

Manuel de certification des installations autonomes de chirurgie esthétique (IACE)

Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Introduction

La certification des Installations Autonomes de Chirurgie Esthétique (IACE) s'inscrit dans le cadre général de la procédure de certification visée à l'article L. 6113-4 du Code de la santé publique.

La prise en charge en chirurgie esthétique présente des spécificités importantes dans ces IACE qui ne sont pas des établissements de santé, et sont pour la plupart de petites structures dont la taille dépasse rarement 10 lits ou places.

La HAS s'est donc engagée, dès la V2007, dans une adaptation du manuel de certification aux IACE.

L'expérience de la mise en œuvre de la V2007 a montré des difficultés de compréhension et d'application des critères, tant de la part des IACE que des chefs de projet et des experts-visiteurs, conduisant souvent à des décisions inappropriées.

En conséquence, avec l'appui d'un groupe de travail composé de professionnels travaillant en IACE, il a été décidé de concevoir un manuel adapté aux IACE, et prenant en compte au plus près la réalité du fonctionnement de ces structures.

Il a fait l'objet d'une relecture par les différentes parties prenantes concernées par la certification des IACE.

L'objectif prioritaire de ce travail est que la démarche de certification ait un sens pour les IACE, et leur permette d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge.

Le manuel de certification pour les IACE a été allégé en termes de nombre de références, pour tenir compte des attentes des professionnels.

Néanmoins, les exigences en termes de qualité et de sécurité de la prise en charge demeurent élevées, comme en témoigne le nombre de critères PEP.

L'ensemble des informations contenues dans le manuel de certification IACE permet :

- /// l'identification des éléments de qualité spécifiques à la prise en charge en IACE ;
- /// le partage d'une information commune entre les professionnels et les experts-visiteurs (EV).

Ce manuel est accompagné d'un guide présentant les particularités de fonctionnement des IACE et les éléments de vérification pour l'investigation des critères PEP. 

Les enjeux du manuel et du guide sont de favoriser :

- /// une compréhension plus globale de l'activité des IACE par tous les acteurs concernés ;
- /// un partage du niveau de qualité et de sécurité des soins attendus ;
- /// une meilleure évaluation de la prise en charge des patients en IACE lors des visites des experts-visiteurs.

1 – STRUCTURE DU MANUEL

Les choix retenus pour la structure du manuel sont :

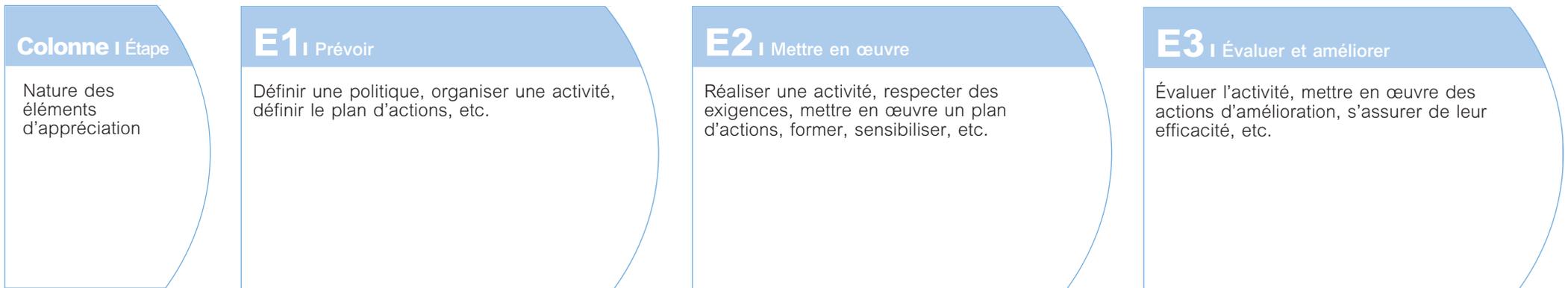
/// **un plan en deux chapitres**

- chapitre I : « Management de l'établissement » ;
- chapitre II : « Prise en charge du patient ».

/// **une organisation des éléments d'appréciation selon les étapes d'une démarche d'amélioration**

Pour améliorer la lisibilité du manuel et structurer le dispositif de cotation, chaque élément d'appréciation est classé dans trois colonnes E1, E2 et E3.

E1, E2, E3 correspondent aux étapes classiquement rencontrées dans une démarche d'amélioration : prévoir, mettre en œuvre, évaluer, améliorer.



L'organisation des éléments d'appréciation facilite la compréhension par les utilisateurs du manuel (établissements, experts-visiteurs) des exigences relatives au critère.

Le niveau atteint par l'établissement sur les différents éléments d'appréciation permet de déterminer une cotation du critère en 4 classes A, B, C, D qui correspond à une estimation du niveau de qualité de l'établissement sur le critère.

2 – ÉVOLUTION PAR THÈMES

Les développements thématiques du manuel ont concerné :

/// le management des établissements ;

- renforcement des exigences relatives à la mise en place d'un système de management de la sécurité et au développement d'une culture de sécurité,
- développement d'exigences sur des mécanismes d'évaluation et d'amélioration des pratiques organisationnelles et professionnelles ;

/// les droits des patients ;

- nouveau positionnement des exigences relatives aux démarches éthiques,
- sensibilisation à la notion de bientraitance. Dans le prolongement d'un mouvement qui a vu le jour au sein du secteur médico-social, il a paru nécessaire d'aller au-delà d'exigences en matière de prévention de la maltraitance, limitées aux faits délictuels et individuels, en incitant les établissements à mettre en place des démarches permettant de rendre les organisations plus respectueuses des besoins et des attentes des personnes,
- renforcement des exigences relatives à l'information du patient ;

/// la prise en charge du patient ;

- affichage d'objectifs prioritaires d'amélioration de la sécurité des soins,
- renforcement de l'évaluation du fonctionnement des blocs opératoires.

3 – DÉFINITION DE PRATIQUES EXIGIBLES PRIORITAIRES (PEP)



Afin de renforcer l'effet levier sur la qualité et la sécurité des soins de la certification, des pratiques exigibles prioritaires sont introduites dans le manuel de certification. Ces pratiques exigibles prioritaires sont des critères pour lesquels des attentes particulièrement signalées sont exprimées. L'étude par l'équipe d'experts-visiteurs du positionnement de l'établissement au regard de ces exigences sera systématique, et bénéficiera d'une approche standardisée.

La sélection de ces pratiques est fondée sur l'identification de sujets jugés fondamentaux pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, par

la HAS, les parties prenantes et les experts nationaux et internationaux ainsi que sur la capacité de la certification à générer des changements sur ces sujets. La non-atteinte d'un niveau de conformité important sur ces exigences conduira systématiquement à une décision de certification péjorative, voire à une non-certification.

La HAS met une adresse internet à disposition des lecteurs et utilisateurs du manuel qui souhaiteraient faire des remarques ou des suggestions sur le manuel de certification.

i.certification@has-sante.fr

Critère 7.a		Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques
Critère 7.d		Gestion des événements indésirables
Critère 7.e		Maîtrise du risque infectieux
Critère 7.f		Vigilances et veille sanitaire
Critère 8.a		Système de gestion des plaintes et réclamations
Critère 10.a		Information et consentement du patient
Critère 10.b		Information du patient en cas de dommages liés aux soins
Critère 11.a		Prise en charge de la douleur
Critère 12.a		Gestion du dossier du patient
Critère 12.b		Accès du patient à son dossier
Critère 13.a		Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge
Critère 16.a		Continuité et coordination de la prise en charge des patients
Critère 16.b		Prise en charge des urgences vitales
Critère 17.a		Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
Critère 17.a bis		Prise en charge médicamenteuse du patient
Critère 19.a		Organisation du bloc opératoire

Sommaire

Introduction		3			
Sommaire		6			
CHAPITRE 1	MANAGEMENT DE L'IACE	8			
Partie 1	Management stratégique	9			
Référence 1	La stratégie de l'IACE	9			
Critère 1.a	Valeurs, missions et stratégie de l'IACE	9			
Critère 1.b	Démarche éthique	10			
Critère 1.c	Politique des droits des patients	11			
Critère 1.d	Politique et culture d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	12			
Référence 2	L'organisation et les modalités de pilotage interne	13			
Critère 2.a	Implication des usagers, de leurs représentants et des associations	13			
Critère 2.b	Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'IACE	14			
Partie 2	Management des ressources	15			
Référence 3	La gestion des ressources humaines	15			
Critère 3.a	Management des emplois et des compétences	15			
Critère 3.b	Santé et sécurité au travail	16			
Référence 4	Le système d'information	17			
Critère 4.a	Sécurité du système d'information	17			
Critère 4.b	Gestion documentaire	17			
Référence 5	La gestion des fonctions logistiques et des infrastructures	18			
Critère 5.a	Sécurité des biens et des personnes	18			
Critère 5.b	Gestion des infrastructures et des équipements (hors dispositifs médicaux)	18			
Critère 5.c	Qualité de la restauration	19			
Critère 5.d	Gestion du linge	19			
Référence 6	La qualité et la sécurité de l'environnement	20			
Critère 6.a	Gestion de l'eau	20			
Critère 6.b	Gestion de l'air	21			
	Critère 6.c	Hygiène des locaux			22
	Critère 6.d	Gestion des déchets			22
	Partie 3	Management de la qualité et de la sécurité des soins			23
	Référence 7	Le programme global et coordonné de management de la qualité et de la sécurité des soins			23
	 Critère 7.a	IACE Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques			23
		Critère 7.b	Obligations légales et réglementaires		24
		Critère 7.c	Évaluation des risques		25
	 Critère 7.d	IACE Gestion des événements indésirables			26
	 Critère 7.e	IACE Maîtrise du risque infectieux			27
	 Critère 7.f	IACE Vigilances et veille sanitaire			27
		Critère 7.g	Maîtrise du risque transfusionnel		28
		Critère 7.h	Gestion des équipements biomédicaux		28
	Référence 8	La gestion des plaintes et l'évaluation de la satisfaction des usagers			29
	 Critère 8.a	IACE Système de gestion des plaintes et réclamations			29
	CHAPITRE 2	PRISE EN CHARGE DU PATIENT			30
	Partie 1	Droits et place des patients			31
	Référence 9	La bientraitance et les droits			31
	Critère 9.a	Prévention de la maltraitance et promotion de la bientraitance			31
	Critère 9.b	Respect de la dignité et de l'intimité du patient			32
	Critère 9.c	Respect de la confidentialité des informations relatives au patient			32
	Référence 10	L'information, la participation et le consentement du patient			33
	 Critère 10.a	IACE Information et consentement du patient			34
	 Critère 10.b	IACE Information du patient en cas de dommage lié aux soins			34

	Référence 11	La prise en charge de la douleur	35
	Critère 11.a	IACE Prise en charge de la douleur	35
	Référence 12	Le dossier du patient	36
	Critère 12.a	IACE Gestion du dossier du patient	36
	Critère 12.b	IACE Accès du patient à son dossier	36
	Référence 13	L'identification du patient	37
	Critère 13.a	IACE Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	37
	Partie 3	Parcours du patient	38
	Référence 14	L'accueil du patient	38
	Critère 14.a	Dispositif d'accueil du patient	38
	Référence 15	L'évaluation de l'état de santé du patient et le projet de soins thérapeutique	39
	Critère 15.a	Évaluation initiale et continue de l'état de santé du patient et projet thérapeutique	39
	Référence 16	La continuité et la coordination des soins	40
	Critère 16.a	IACE Continuité et coordination de la prise en charge	40
	Critère 16.b	IACE Prise en charge des urgences vitales	41
	Référence 17	La prise en charge médicamenteuse	42
	Critère 17.a	IACE Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	42
	Critère 17.a bis	IACE Prise en charge médicamenteuse du patient	43

	Référence 18	Le circuit du traitement des examens de laboratoire	44
	Critère 18.a	Prescription d'examens de laboratoire, prélèvements, conditions de transport et transmission des résultats	44

	Référence 19	Le fonctionnement des secteurs d'activité interventionnelle	45
--	---------------------	--	-----------

	Critère 19.a	IACE Organisation du bloc opératoire	45
---	--------------	---	----

	Référence 20	La sortie du patient	46
	Critère 20.a	Sortie du patient	46

	Partie 4	Évaluation des pratiques professionnelles	47
--	-----------------	--	-----------

	Référence 21	L'évaluation des pratiques professionnelles	47
--	---------------------	--	-----------

	Critère 21.a	Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)	47
--	--------------	---	----

	Bibliographie et liens internet	48
--	--	-----------

	Sigles utiles	57
--	----------------------	-----------

	Lexique	58
--	----------------	-----------

	Remerciements	63
--	----------------------	-----------

CHAPITRE 1 : MANAGEMENT DE L'IACE

CHAPITRE 1

MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT

Partie 1

Management stratégique

Référence 1

Stratégie de l'IACE

Critère 1.a Valeurs, missions et stratégie de l'IACE

Les valeurs sont des références communes fondant la conduite professionnelle de chacun, identifiées de façon collective, et diffusées auprès de l'ensemble des acteurs. Ces valeurs, liées aux missions de la structure, permettent de fonder les arbitrages et les décisions nécessaires au bon fonctionnement de l'IACE.

Les orientations stratégiques peuvent notamment comprendre les valeurs partagées au sein de l'IACE, la dimension éthique de la prise en charge, le respect des

droits des patients, la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, la promotion de la bientraitance, le respect de la dignité et de l'intimité du patient, la politique du système d'information, etc.

Les valeurs et missions de l'IACE sont communiquées par exemple sur le site internet, dans le livret d'accueil, etc.

E1 | Prévoir

Les orientations stratégiques sont élaborées en concertation avec les parties prenantes.

Les valeurs et missions de l'IACE sont déclinées dans les orientations stratégiques.

E2 | Mettre en œuvre

Les valeurs et les missions de l'IACE sont communiquées aux usagers et aux professionnels de l'IACE.

E3 | Évaluer et améliorer

La mise en œuvre des orientations stratégiques fait l'objet d'un suivi et d'une révision périodique.

Critère 1.b Démarche éthique

Le rythme toujours plus soutenu des progrès de la technologie et de la science médicale, l'évolution des modes de légitimation de l'exercice de l'autorité rendent nécessaire d'intégrer la réflexion et le questionnement éthiques aux arbitrages auxquels est confronté l'ensemble des professionnels.

Cette nécessité a été reconnue par la loi du 4 mars 2002 qui demande aux établissements de mener « en leur sein une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale ». Il existe de nombreuses situations qui doivent appeler de la part des IACE une démarche éthique :

/// des situations de soins particulières et/ou complexes (ex. : interventions esthétiques sur des mineurs, etc.),

/// mais aussi les situations quotidiennes (respect de l'intimité des patients sédatisés, mise en œuvre effective des droits du patient, etc.).

Certains facteurs semblent déterminants dans l'émergence et la conduite de démarches éthiques au sein des IACE :

- /// la sensibilisation et la formation de l'ensemble des professionnels ;
- /// l'organisation de temps de réflexion thématique ;
- /// l'accès à des ressources documentaires.

E1 | Prévoir

Les professionnels ont accès à des ressources (structures de réflexion ou d'aide à la décision, internes ou externes à l'IACE, documentation, formations, etc.) en matière d'éthique.

Les orientations stratégiques prennent en compte la dimension éthique de la prise en charge.

E2 | Mettre en œuvre

Les professionnels de l'IACE sont sensibilisés à la réflexion éthique.

Les questions éthiques se posant au sein de l'IACE sont traitées.

E3 | Évaluer et améliorer

Un état des lieux des questions éthiques liées aux activités de l'IACE est réalisé.

Critère 1.c Politique des droits des patients

Le rythme toujours plus soutenu des progrès de la technologie et de la science médicale, les risques de dépersonnalisation liés à la spécialisation très poussée d'une partie de la médecine, l'exigence accrue de maîtrise des dépenses de santé, l'évolution des modes de légitimation de l'exercice de l'autorité rendent nécessaire d'intégrer la réflexion et le questionnement éthiques aux arbitrages auxquels est confronté l'ensemble des professionnels exerçant en établissement de santé.

Cette nécessité a été reconnue par la loi du 4 mars 2002 qui demande aux établissements de santé de mener "en leur sein une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale". Il existe de nombreuses situations qui doivent appeler de la part des établissements de santé une démarche éthique :

- /// des questions liées aux conflits d'intérêts et aux impacts éthiques des décisions économiques ;

- /// des situations de soins particulières et/ou complexes ;
- /// mais aussi les situations quotidiennes (conduite à tenir en cas de refus de soins d'hygiène, respect de l'intimité des patients sédatisés, mise en œuvre effective des droits du patient, etc.).

Certains facteurs semblent déterminants dans l'émergence et la conduite de démarches éthiques au sein des établissements de santé :

- /// la sensibilisation et la formation de l'ensemble des professionnels ;
- /// l'organisation de temps de réflexion thématique ;
- /// l'accès à des ressources documentaires.

E1 | Prévoir

Le respect des droits des patients est inscrit dans les orientations stratégiques de l'IACE.

E2 | Mettre en œuvre

Les patients sont informés de leurs droits et des missions de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRU).

Des formations aux droits des patients destinées aux professionnels de l'IACE sont organisées en interne ou en externe.

E3 | Évaluer et améliorer

Des actions d'évaluation et d'amélioration en matière de respect des droits des patients sont mises en œuvre en lien avec la CRU.

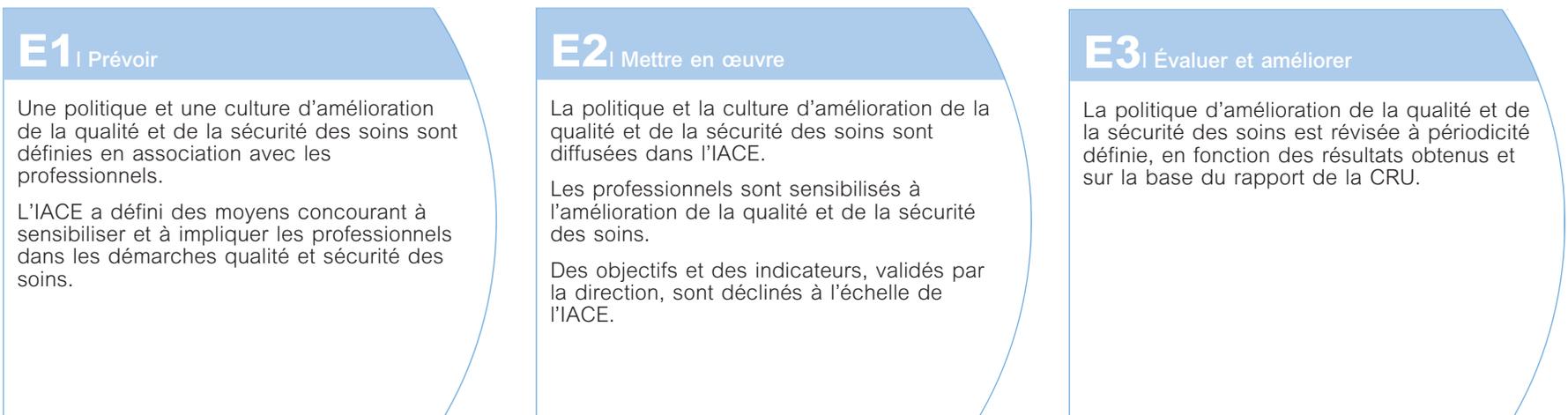
Critère 1.d Politique et culture d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

La démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques est déployée à partir d'une politique définie, diffusée et connue des professionnels.

Cette politique peut être intégrée dans les orientations stratégiques ou faire l'objet d'une déclaration spécifique des instances. C'est en cohérence avec cette politique globale que les secteurs d'activité déterminent leurs propres objectifs opérationnels et les indicateurs de suivi correspondants. Un suivi de l'atteinte des objectifs des secteurs d'activité est assuré au niveau de l'IACE. La politique est

adaptée au moins annuellement, en fonction notamment des résultats des évaluations internes et externes, des indicateurs ainsi que des recommandations du rapport de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.

L'instance délibérante, lorsqu'elle existe, donne son avis sur la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, gestion des risques ainsi que sur les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.



Critère 2.a Implication des usagers, de leurs représentants et des associations

La représentation et la participation des usagers constituent un important levier d'amélioration du fonctionnement des IACE. La participation des usagers et la prise en compte de leur point de vue peuvent prendre des formes très diverses, et les IACE sont appelées à trouver et expérimenter des solutions adaptées à leur taille, à leur statut et aux caractéristiques du tissu associatif de leur environnement.

L'implication des usagers doit être effective à deux niveaux :

/// celui de la représentation institutionnelle, notamment dans le cadre de la CRU ;

/// celui de l'écoute et du recueil des attentes des usagers de l'IACE. L'élaboration des projets de l'IACE est l'occasion d'entendre les usagers eux-mêmes, selon des modalités qui peuvent être diverses : sondages ou enquêtes spécifiques, focus group, etc.

La représentation des usagers dans les IACE est souvent difficile à organiser. Il convient d'interpréter ce critère avec souplesse : tout patient peut être associé à la vie de l'IACE.

E1 | Prévoir

La représentation des usagers au sein de l'IACE est organisée.

Un dispositif de recueil des attentes des usagers de l'IACE est organisé.

E2 | Mettre en œuvre

Les représentants des usagers participent à l'élaboration et la mise en œuvre de la politique d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins, notamment dans le cadre de la CRU.

Les attentes des usagers sont prises en compte lors de l'élaboration des projets de l'IACE.

E3 | Évaluer et améliorer

Le dispositif de participation des usagers est évalué et amélioré, le cas échéant.

Critère 2.b Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'IACE

Les indicateurs et les tableaux de bord sont des outils indispensables au pilotage d'une IACE, d'une équipe, d'un processus pour atteindre les objectifs visés. Des bilans périodiques doivent être organisés pour permettre à la direction et aux responsables d'évaluer la bonne réalisation et l'efficacité des actions mises en œuvre.

Les IACE doivent mettre en place des indicateurs en fonction des priorités fixées tels que :

- /// des indicateurs d'activité (ou indicateurs de gestion) qui apportent des informations sur l'activité de la structure ou sur la fréquence de certaines opérations (taux d'occupation, nombre de transferts, etc.) ;

- /// des indicateurs de ressources (niveaux de dépenses et de recettes, taux d'absentéisme, suivi du turnover, nombre d'accidents du travail etc.) ;
- /// des indicateurs de qualité (satisfaction du patient, délais d'admission, etc.).

Les tableaux de bord d'une IACE doivent être aussi alimentés par des indicateurs clés, choisis parmi ceux développés par l'établissement, au regard de ses priorités.

Communiquer en interne sur les résultats des indicateurs et des tableaux de bords permet de partager, avec l'ensemble des professionnels, les succès et les difficultés liés à la mise en œuvre d'un programme.

E1 | Prévoir

Les tableaux de bord comprennent des indicateurs d'activité, de ressources et de qualité.

E2 | Mettre en œuvre

Les tableaux de bord sont examinés au sein de la structure.

E3 | Évaluer et améliorer

Les objectifs de l'IACE sont ajustés en fonction du suivi des tableaux de bord.

Critère 3.a Management des emplois et des compétences

Les innovations technologiques et l'évolution des pratiques nécessitent d'adapter en continu l'organisation du travail et le niveau des compétences.

Il s'agit pour les IACE d'assurer la continuité des missions de l'organisation en termes d'emplois et de compétences, en prenant en compte autant que possible les évolutions qui peuvent avoir un impact sur le contenu des activités : cette gestion prévisionnelle permet à l'IACE de s'assurer qu'elle dispose des compétences nécessaires.

Elle intègre :

- /// une **dimension qualitative** (bilan de l'existant en termes d'activité, de compétences et de métiers, adéquation des compétences aux postes et aux orientations de l'établissement, arbitrage entre recrutements externes et promotion interne, détermination des facteurs d'évolution, veille sur les compétences, réflexion sur les organisations, qualification des praticiens) ;
- /// une **dimension quantitative** (nombre d'emplois, tableaux des effectifs prévisionnels, pyramide des âges, suivi des entrées/sorties, congés, etc.).

Cette gestion est directement liée aux politiques de recrutement, de mobilité interne et de formation, ainsi qu'à l'analyse des organisations de travail et à la prise en compte des conditions de vie au travail. La mise en œuvre de cette gestion (des

outils et indicateurs y afférent) pourra varier en fonction de la taille et de l'activité de l'établissement.

Cette gestion prévisionnelle prend en compte et intègre la démarche de coopération entre professionnels de santé, introduite dans la loi du 21 juillet 2009, au travers des protocoles de coopération.

Le développement des compétences, qui consiste à maintenir et développer le savoir, le savoir-faire des professionnels de l'ensemble des secteurs dans une approche à la fois individuelle et collective, représente un enjeu pour les établissements.

Le développement professionnel continu, désormais obligatoire pour l'ensemble des professionnels de santé par la loi du 21 juillet 2009, contribue au développement des compétences des professionnels.

Il convient d'adapter les compétences professionnelles à chaque type d'actes, en portant une attention particulière aux actes porteurs de risques (état du patient, risque de complications, etc.).

Par ailleurs, de nouvelles techniques chirurgicales ou médicales peuvent être développées, nécessitant une réflexion sur les compétences nécessaires au sein de l'IACE.

E1 | Prévoir

Les besoins en compétences et effectifs sont identifiés.

Les compétences spécifiques pour les activités à risque ou innovantes sont identifiées.

E2 | Mettre en œuvre

Des dispositions sont mises en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient, dans les cas où les effectifs nécessaires ne sont pas présents.

L'évaluation périodique du personnel est mise en œuvre.

Un plan de formation est mis en œuvre.

E3 | Évaluer et améliorer

L'adéquation quantitative et qualitative des ressources humaines est régulièrement évaluée et réajustée, si besoin.

E1 | Prévoir

Les risques professionnels sont identifiés à périodicité définie.

Le document unique est établi.

Un plan d'amélioration des conditions de travail est défini.

E2 | Mettre en œuvre

Des actions de prévention des risques sont mises en œuvre.

Des actions d'amélioration des conditions de travail sont mises en œuvre.

E3 | Évaluer et améliorer

Le programme de prévention des risques et le document unique sont évalués à périodicité définie.

Ces évaluations donnent lieu à des actions d'amélioration, le cas échéant.

↳ Champ d'application :

Le CHSCT est obligatoire dans tous les établissements publics et privés d'au moins cinquante salariés.

En dessous de cinquante salariés, les missions du CHSCT sont assurées par les délégués du personnel ou, à défaut, par le responsable de la structure.

On parle de système d'information dès que l'information fait l'objet d'une organisation spécifique : saisie, traitement, diffusion, stockage, etc. Le système d'information constitue un outil important pour mettre en œuvre les orientations stratégiques de l'établissement, notamment dans les domaines de la communication, de la relation avec l'environnement, de la sécurité ou de la qualité des soins. Il est donc essentiel que la politique du système d'information soit parfaitement intégrée à la démarche stratégique de l'établissement de santé.

Le schéma directeur du système d'information traite notamment des points suivants :

/// sécurité du système ;

- /// archivage et sauvegarde des données ;
- /// accessibilité et adéquation des informations ;
- /// équipement et renouvellement des équipements ;
- /// maintenance des équipements et des applications ;
- /// formation des personnels ;
- /// évaluation du système d'information et de la satisfaction des utilisateurs.

Dans le domaine de la santé, les technologies de l'information et de la communication ont un rôle majeur, notamment pour l'accompagnement des établissements de santé et des IACE dans la modernisation de leur offre de soins et de leur organisation.

Critère 4.a Sécurité du système d'information

E1 | Prévoir

La sécurité des données est organisée (définition des responsabilités, formalisation et diffusion des procédures, etc.).

E2 | Mettre en œuvre

Il existe un plan de reprise permettant d'assurer la continuité des activités en cas de panne.

E3 | Évaluer et améliorer

Le dispositif de sécurité du système d'information est évalué, et fait l'objet d'actions d'amélioration, le cas échéant.

Critère 4.b Gestion documentaire

E1 | Prévoir

Un dispositif de gestion documentaire est en place.

E2 | Mettre en œuvre

Le dispositif est connu par les professionnels.

Les professionnels ont accès aux documents qui les concernent.

Le système de mise à jour des documents est opérationnel.

Le système d'information facilite l'accès en temps utile à des informations valides.

E3 | Évaluer et améliorer

Le dispositif est évalué, et fait l'objet d'actions d'amélioration, le cas échéant.

Critère 5.a Sécurité des biens et des personnes**E1** | Prévoir

Les situations mettant en jeu la sécurité des biens et des personnes sont identifiées.

Les responsabilités en matière de sécurité des biens et des personnes sont définies.

E2 | Mettre en œuvre

Les situations identifiées font l'objet de dispositifs adaptés de sécurité (installations, équipements, consignes, sensibilisation et formation).

E3 | Évaluer et améliorer

Le niveau de sécurité des biens et des personnes est évalué, et des actions d'amélioration sont mises en œuvre, le cas échéant.

Critère 5.b Gestion des infrastructures et des équipements (hors dispositifs médicaux)**E1** | Prévoir

La maintenance curative des équipements et des infrastructures est organisée.

L'ACE dispose d'un programme de maintenance.

E2 | Mettre en œuvre

Les opérations de maintenance (préventives et curatives) assurées en interne et par des sociétés extérieures sont tracées, et permettent un suivi des opérations.

Le dépannage d'urgence des équipements et des infrastructures est opérationnel.

E3 | Évaluer et améliorer

Le programme de maintenance est évalué et révisé à périodicité définie.

Critère 5.c Qualité de la restauration

E1 | Prévoir

Il existe une organisation permettant, dès l'admission du patient, de recueillir ses préférences alimentaires.

Les attentes des professionnels en matière de restauration sont recueillies.

E2 | Mettre en œuvre

Les préférences des patients sont prises en compte.

Des solutions de restauration sont proposées aux accompagnants.

E3 | Évaluer et améliorer

La satisfaction des consommateurs concernant la prestation restauration est évaluée, et des actions d'amélioration sont mises en œuvre, le cas échéant.

↳ Champ d'application :

Ce critère est applicable aux IACE assurant une prestation de restauration et pas seulement de collation.

Critère 5.d Gestion du linge

Ce critère concerne :

- /// l'organisation de la fonction linge au sein de l'IACE ;
- /// l'assurance de la conformité en interne et/ou avec les prestataires externes, selon les situations locales, du circuit de traitement du linge (tri, collecte, transport, lavage, stockage) avec la réglementation, les règles de sécurité, de qualité et d'hygiène.

La norme NF EN 14065 et la méthode RABC sont les méthodes de référence. Les contrôles bactériologiques sur le lieu de stockage peuvent être effectués à visée pédagogique. Les contrôles visuels sont effectués à toutes les étapes.

E1 | Prévoir

Le circuit du linge est défini.

Les besoins sont quantifiés, et incluent les demandes en urgence.

E2 | Mettre en œuvre

La gestion du linge assure le respect des règles d'hygiène.

Les approvisionnements correspondent aux besoins.

Des contrôles bactériologiques et visuels du linge sont réalisés.

E3 | Évaluer et améliorer

La satisfaction sur la qualité du linge fourni au patient est évaluée à périodicité définie, et des actions d'amélioration sont mises en œuvre, le cas échéant.

↳ Champ d'application :

Ce critère n'est pas applicable aux IACE qui fonctionnent totalement en usage unique.

Critère 6.a Gestion de l'eau

La mise en place d'une démarche globale de gestion de la qualité de l'eau consiste à assurer la maîtrise des risques sanitaires liés à l'utilisation de l'eau, et doit être réalisée en cohérence avec la gestion du risque environnemental. La gestion du risque environnemental doit prendre en compte la réduction de la consommation, la limitation des pollutions ainsi que la problématique des effluents.

Les eaux concernées par le critère sont l'eau destinée à la consommation humaine, l'eau à usage sanitaire, les eaux à usage technique, les eaux à usage médical.

Cette approche permet :

- /// d'identifier et évaluer les principaux risques sanitaires liés à l'utilisation de l'eau dans les établissements ;
- /// d'engager les établissements dans une démarche d'économie d'eau ;

/// de limiter et maîtriser les effluents polluants ou non.

Les IACE utilisent une grande variété de produits (antibiotiques, solvants, etc.), mais aussi des produits d'hygiène et d'entretien qui se retrouvent dans les eaux usées. Ces dernières peuvent être chargées en micro-organismes. Tous ces produits se retrouvent au niveau de la station d'épuration qui, le plus souvent, met en œuvre des processus microbiologiques de dégradation. L'efficacité de ces procédés, sur la dégradation ou la rétention de ces produits, est mal connue.

Ces molécules peuvent se retrouver dans l'eau et dans les boues et, de fait, dans le milieu naturel. Le devenir des produits présents dans les rejets liquides des centres de soins, voire du domicile de certains patients, est une question émergente qui doit être abordée de manière coordonnée par les acteurs concernés.

E1 | Prévoir

Une démarche globale de gestion de la qualité de l'eau est définie et validée.

La nature des effluents et les risques qu'ils génèrent sont identifiés.

E2 | Mettre en œuvre

Un plan de maintenance préventif et curatif des installations est mis en œuvre.

Des contrôles périodiques de l'eau sont menés et tracés.

Un suivi des postes de consommation d'eau est assuré.

Un suivi des différents types de rejets est assuré.

E3 | Évaluer et améliorer

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre, le cas échéant.

Critère 6.b Gestion de l'air

Une bonne qualité de l'air intérieur est définie « comme celle qui n'occasionne pas de problème de santé chez toute personne qui y séjourne, notamment les patients et le personnel. Le risque sanitaire peut être d'ordre infectieux (contamination aéroportée), lié à la présence de polluants externes au bâtiment (axes routiers, activités industrielles) ou internes (produits de construction, produits d'entretien et de maintenance, mobilier, etc.).

Les procédures de surveillance de la qualité de l'air intérieur contribuent au maintien de conditions acceptables de qualité d'air et de confort pour les professionnels et

les usagers. Elles portent sur les agents infectieux, les contaminants chimiques, et comprennent aussi la surveillance des paramètres du confort thermique.

Le critère vise à inciter l'établissement à :

- /// définir et mettre en place une organisation pour assurer et maintenir la qualité de l'air ;
- /// prévenir et maîtriser les sources de pollution.

E1 | Prévoir

Une politique est définie en vue d'assurer la maîtrise du risque infectieux dans les zones à environnement maîtrisé.

L'établissement est engagé dans la réduction des émissions atmosphériques globales.

Des dispositions sont prévues en cas de travaux.

E2 | Mettre en œuvre

Un plan, des procédures de surveillance et de maintenance de la qualité de l'air sont mis en œuvre.

La traçabilité des différentes interventions est assurée.

E3 | Évaluer et améliorer

Les paramètres de la qualité de l'air font l'objet d'un suivi périodique.

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre, le cas échéant.

Critère 6.c Hygiène des locaux

L'hygiène des locaux est un des maillons de la chaîne de prévention des infections nosocomiales. Afin d'assurer les conditions d'hygiène optimales des locaux, l'établissement s'appuie sur des choix adaptés de matériaux et de produits d'entretien, sur une organisation comportant des procédures d'entretien, sur la formation des professionnels, sur l'évaluation régulière de l'application des protocoles et procédures de bionettoyage, et sur le respect de l'environnement.

Les protocoles et procédures sont régulièrement actualisés, et diffusés. La formation et l'accompagnement des professionnels sur le terrain permettent d'adapter

leurs connaissances en continu, et porte en particulier sur la prévention des risques liés à la manipulation des produits.

Les produits, choisis pour assurer l'entretien des locaux, doivent combiner efficacité avec toxicité minimale pour l'utilisateur, et protection maximale de l'environnement.

En cas de sous-traitance, le cahier des charges comprend notamment les dispositions définissant la conduite à tenir et la tenue des intervenants adaptées au niveau de risque de chaque zone.

E1 | Prévoir

Les actions à mettre en œuvre, afin d'assurer l'hygiène des locaux et leurs modalités de traçabilité, sont définies.

En cas de sous-traitance, un cahier des charges définit les engagements sur la qualité des prestations.

Les responsabilités sont identifiées, et les missions sont définies.

E2 | Mettre en œuvre

Des actions de sensibilisation et de formation périodiques sont menées.

Les procédures en matière d'hygiène des locaux sont mises en œuvre.

E3 | Évaluer et améliorer

Des évaluations à périodicité définie sont organisées.

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre, le cas échéant.

Critère 6.d Gestion des déchets

L'activité des IACE génère des quantités importantes de déchets (déchets ménagers, déchets à risque infectieux, à risque chimique ou toxique). En tant que producteur de déchets, l'IACE est responsable des déchets qu'elle produit. Elle organise le processus d'élimination, de son tri à son traitement, tout en assurant le respect

des règles d'hygiène, la sécurité du patient et du personnel, en tenant compte du coût financier. L'objectif de cette démarche est de garantir le respect de la réglementation et d'optimiser le dispositif de gestion des déchets, en intégrant l'enjeu environnemental.

E1 | Prévoir

L'IACE a catégorisé et quantifié sa production de déchets et d'effluents.

Les procédures de gestion des déchets sont établies

E2 | Mettre en œuvre

Le tri des déchets est réalisé.

Des actions de sensibilisation et/ou de formation des professionnels sont organisées.

Des mesures de protection du personnel sont mises en application pour la collecte et l'élimination des déchets.

E3 | Évaluer et améliorer

Les dysfonctionnements en matière d'élimination des déchets sont identifiés et analysés.

Des actions d'évaluation et d'amélioration sont conduites, relatives à la gestion des déchets.

Critère 7.a Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques

Le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins rassemble les plans d'actions à mettre en œuvre, en application de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Il est élaboré à partir des priorités d'amélioration de la qualité identifiées dans la politique de l'IACE, de l'analyse des retours d'information concernant l'activité, en particulier concernant la conformité à la réglementation, les dysfonctionnements et les risques qui ont été identifiés comme majeurs et récurrents. Il peut inclure :

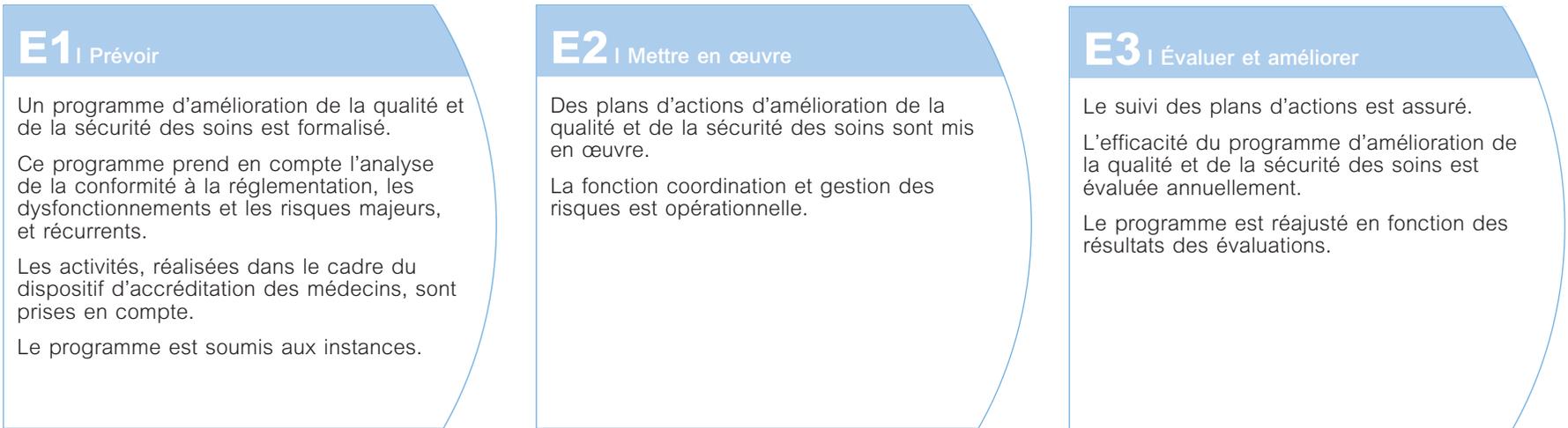
- /// des plans d'actions institutionnels sur des thèmes transversaux à mettre en œuvre dans l'ensemble de la structure ;
- /// des plans d'actions spécifiques définis et mis en œuvre.

Dans tous les cas, ce programme prend en compte, et au minimum comme mentionné dans la loi HPST n° 2009-879 du 21 juillet 2009, les informations contenues dans le

rapport annuel de la CRU, la lutte contre les infections associées aux soins, la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles, les vigilances et les démarches visant les autres risques associés aux soins, définies en fonction des activités de l'IACE.

Pour l'ensemble des plans composant ce programme, un ou des pilote(s) sont nommés, et un délai de réalisation est fixé. Ces plans font l'objet d'un suivi au niveau des secteurs d'activité et d'une intégration au niveau de l'IACE, afin de mutualiser les expériences et d'assurer un pilotage global.

L'accréditation des médecins et des équipes médicales, pour les activités concernées par le décret 2006-909 (art. D. 4135-2), est prise en compte.



Programme global et coordonné de management de la qualité et de la sécurité des soins

Critère 7.b Obligations légales et réglementaires

Compte tenu de l'importance particulière du respect de la réglementation, l'organisation d'une veille réglementaire est partie intégrante du management de l'IACE.

La veille concerne l'ensemble des activités : droits du patient, sécurité des soins, réglementation relative au médicament et aux dispositifs médicaux, autorisations d'exercice professionnel, droit du travail, sécurité des locaux, etc.

Son organisation inclut l'identification de la ou des personnes en charge de :

- /// la recherche des textes et de leur diffusion aux destinataires concernés ;
- /// la coordination et la centralisation du suivi des actions de mise en conformité avec la réglementation ;
- /// le retour d'information vers la direction et les instances sur le traitement des non-conformités.

E1 | Prévoir

Une veille réglementaire est organisée par un responsable identifié.

La direction établit un plan de priorisation des actions à réaliser, suite aux contrôles internes et externes prenant en compte la parution de nouvelles exigences réglementaires.

E2 | Mettre en œuvre

L'IACE met en œuvre les actions consécutives aux recommandations issues des contrôles réglementaires, en fonction du plan de priorisation.

E3 | Évaluer et améliorer

La direction assure un suivi du traitement des non-conformités.

CHAPITRE 1

MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT

Partie 3

Management de la qualité et de la sécurité des soins

Référence 7

Programme global et coordonné de management de la qualité et de la sécurité des soins

Critère 7.c Évaluation des risques *a priori*

L'évaluation des risques est la donnée d'entrée qui dimensionne toute démarche d'amélioration de la sécurité. Cette évaluation associe deux composantes complémentaires : l'une prospective traitée dans ce critère et l'autre rétrospective mentionnée dans le critère 7d. La démarche prospective vise à identifier les secteurs d'activité, les activités ou les gestes à risque. Cette démarche, sur ces secteurs, doit être structurée et débiter par une identification exhaustive des dangers présents dans le périmètre considéré. Le risque lié au danger identifié est évalué au regard de :

- /// l'exposition au danger (fréquence et durée de l'exposition) ;
- /// la gravité potentielle ;
- /// des mesures de maîtrise mises en œuvre.

Cette analyse des risques conduit à une hiérarchisation au niveau institutionnel ou au niveau des secteurs d'activité qui permet de prioriser les plans d'actions à mettre en place.

Le traitement des risques inclut des actions préventives (traitement des causes des risques identifiés), et/ou des actions d'atténuation, et/ou de récupération, lorsque les actions de prévention sont insuffisantes. Après la mise en œuvre des actions de traitement des risques, une nouvelle évaluation des risques est réalisée afin d'en mesurer l'efficacité.

L'efficacité de la gestion *a priori* des risques dépend de la définition d'une méthodologie adaptée et d'une formation des professionnels concernés.

E1 | Prévoir

L'IACE évalue l'ensemble de ses risques.
Les risques sont hiérarchisés selon une méthode définie.

E2 | Mettre en œuvre

Des actions de prévention, d'atténuation et de récupération pour les activités de soins à risque sont mises en place.
Les professionnels concernés sont formés à l'analyse des risques *a priori*.

E3 | Évaluer et améliorer

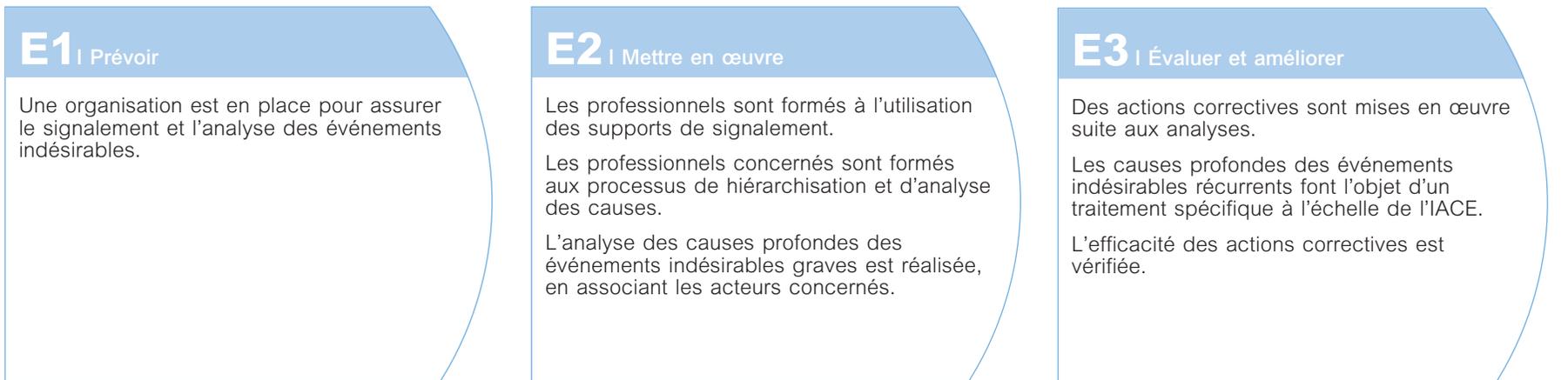
Un suivi de la mise en œuvre de ces actions est réalisé à périodicité définie.
L'analyse de leur efficacité est réalisée.

La gestion des événements indésirables constitue l'approche rétrospective de la gestion des risques. Les retours d'information doivent être gérés efficacement, car ils représentent une des sources principales d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, et de la gestion des risques associés aux soins. Il peut s'agir d'événements indésirables, observés et rapportés par les professionnels, ou d'événements indésirables identifiés par une analyse systématique programmée des processus de soins (« Revue de Mortalité-Morbidité », audits de dossiers, etc.) ou autres dispositifs (plaintes, enquêtes de satisfaction, etc.). Le traitement des événements indésirables priorités, graves ou potentiellement graves suit une méthodologie adaptée à leur niveau de gravité.

Il comporte les étapes suivantes :

- /// une description objective de l'événement ;
- /// l'analyse des causes possibles et leur hiérarchisation ;
- /// la définition et la mise en œuvre d'actions correctives ;
- /// et le suivi de ces actions pour en évaluer l'efficacité.

Les facteurs de succès de la gestion des événements indésirables sont l'engagement du management, la clarté du circuit et des responsabilités, la réactivité du traitement et le retour d'informations à l'ensemble des personnes concernées (déclarants, usagers).



CHAPITRE 1

MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT

Partie 3

Management de la qualité et de la sécurité des soins

Référence 7

Programme global et coordonné de management de la qualité et de la sécurité des soins

Critère 7.e Maîtrise du risque infectieux



La maîtrise du risque infectieux associé aux soins est une priorité, compte tenu de la prévalence et du caractère potentiellement évitable de près de 30 % des infections nosocomiales. L'enquête nationale de prévalence 2006 des infections nosocomiales conduite en établissement de santé a montré une amélioration, ce qui suggère un impact favorable des mesures mises en œuvre. Elle indique cependant que ces infections

restent fréquentes, puisqu'elles touchent un patient hospitalisé sur 20, et que certaines d'entre elles sont graves.

Les IACE doivent établir et mettre en œuvre un programme de maîtrise du risque infectieux adapté à leurs activités et en cohérence avec les objectifs nationaux.

E1 | Prévoir

Une politique, une organisation et des moyens adaptés aux activités de l'IACE sont définis, pour maîtriser le risque infectieux.

Des procédures et protocoles de surveillance et de prévention du risque infectieux sont établis.

E2 | Mettre en œuvre

Des actions de surveillance et de prévention du risque infectieux, incluant celles issues des signalements, sont mises en œuvre par les professionnels.

La formation des professionnels à l'hygiène et à la prévention du risque infectieux est assurée.

E3 | Évaluer et améliorer

Le dispositif de maîtrise du risque infectieux est évalué, notamment à l'aide d'indicateurs choisis par l'IACE.

Des actions d'amélioration sont mises en place, le cas échéant.

Critère 7.f Vigilances et veille sanitaire



Le dispositif de veille sanitaire a pour objectif la détection dans les plus brefs délais de tout événement de santé inhabituel et la réponse aux alertes sanitaires. Il s'appuie sur un processus continu d'identification, de signalement, d'enregistrement, d'investigation, de traitement et de retour d'expérience. Ce champ couvre les vigilances

sanitaires réglementaires, relatives à l'utilisation des produits de santé (pharmaco-, addicto-, hémato-, matéro-, bio-, cosméto-, réactovigilances), ainsi que le signalement externe obligatoire des événements indésirables graves associés aux soins, dont les infections nosocomiales.

E1 | Prévoir

Une organisation pour répondre à des alertes sanitaires descendantes et ascendantes est en place.

Une coordination entre les différentes vigilances, la veille sanitaire et la gestion globale de la qualité et des risques de l'IACE est organisée.

E2 | Mettre en œuvre

Les vigilances et la veille sanitaire sont opérationnelles.

E3 | Évaluer et améliorer

Le bilan des vigilances, de la veille sanitaire contribue à la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Critère 7.g Maîtrise du risque transfusionnel**E1** | Prévoir

Le dispositif d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est en place.

E2 | Mettre en œuvre

Les procédures, relatives à la maîtrise du processus transfusionnel, sont mises en œuvre.

E3 | Évaluer et améliorer

La pertinence d'utilisation des produits sanguins labiles est évaluée.

La maîtrise du processus transfusionnel est évaluée, et donne lieu à des actions d'amélioration, le cas échéant.

↳ Champ d'application :

Ce critère est applicable uniquement aux IACE ayant une activité transfusionnelle.

Critère 7.h Gestion des équipements biomédicaux**E1** | Prévoir

Une procédure (équipement de secours, solution dégradée ou dépannage d'urgence), permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical critique est formalisée, et est opérationnelle.

E2 | Mettre en œuvre

La maintenance des équipements biomédicaux critiques est assurée, et les actions sont tracées.

Les professionnels disposent des documents nécessaires à l'exploitation des équipements biomédicaux.

E3 | Évaluer et améliorer

La gestion des équipements biomédicaux est évaluée, et donne lieu à des actions d'amélioration, le cas échéant.

Critère 8.a Système de gestion des plaintes et réclamations



La mise en œuvre d'un système de gestion des réclamations et plaintes contribue à la prise en compte de l'expérience des patients et de leur entourage, et concourt à l'amélioration de la qualité du fonctionnement d'un établissement.

Conformément à la réglementation (articles R. 1112-91 à R. 1112-94 du Code de la santé publique), le système de gestion des plaintes permet :

- /// le recueil de l'expression des usagers ;
- /// une réponse pertinente et individualisée à chaque plainte et réclamation.

Les dispositions, relatives à la médiation et au rôle de la CRU, prennent un caractère particulièrement important dans ce cadre.

L'analyse des plaintes et réclamations constitue un outil d'aide à l'amélioration de la qualité de la prise en charge du patient, et suppose :

- /// une exploitation quantitative et qualitative des plaintes et réclamations réalisée dans le cadre de la CRU afin d'identifier, de hiérarchiser et de traiter les dysfonctionnements;
- /// son intégration à la démarche d'ensemble d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, gestion des risques associés aux soins.

E1 | Prévoir

La gestion des plaintes et réclamations est organisée (CRU en place, procédure formalisée, responsabilités définies).

Le système de gestion des plaintes et réclamations est articulé avec le dispositif de signalement des événements indésirables.

E2 | Mettre en œuvre

Les plaintes et réclamations sont traitées en lien avec les professionnels concernés.

Le plaignant est informé des suites données à sa plainte et des éventuelles actions correctives mises en œuvre.

E3 | Évaluer et améliorer

L'exploitation quantitative, qualitative des plaintes et réclamations, incluant le suivi du délai de réponse au plaignant, contribue à l'élaboration du programme d'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge.

La satisfaction des usagers est évaluée.

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre, le cas échéant.

CHAPITRE 2 :

PRISE EN CHARGE DU PATIENT



CHAPITRE 2

PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 1

Droits et place des patients

Référence 9

Bienveillance
et droits

Les droits du patient

Le respect des droits des patients est une dimension essentielle de la qualité et une priorité de la certification depuis sa création. La certification constitue l'un des leviers de la mise en œuvre de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui réaffirme un certain nombre de droits fondamentaux de la personne malade, notamment des droits relatifs au respect de l'intégrité et de la dignité de la personne et de la confidentialité des informations le concernant. Elle souligne l'obligation de respect des libertés individuelles.

La bienveillance

Les travaux conduits dans le secteur médico-social montrent l'intérêt d'une démarche de promotion de la bienveillance, afin d'assurer le respect des droits des patients et lutter contre les phénomènes de maltraitance, en particulier celui de maltraitance « passive » ou « institutionnelle » constatés dans les établissements. Souvent, en effet, les plaintes des usagers des établissements de santé laissent transparaître un ressenti d'abandon, un manque d'écoute, de considération ou d'information. Elles témoignent de parcours qui se caractérisent par une prise en compte insuffisante des besoins et des droits des personnes, notamment des personnes vulnérables.

La recommandation de bonnes pratiques professionnelles de l'ANESM, d'août 2008, concernant « La bienveillance : définition et repères pour la mise en œuvre », définit la posture professionnelle de bienveillance comme « une manière d'être, d'agir et de dire, soucieuse de l'autre, réactive à ses besoins et à ses demandes, respectueuse de ses choix et de ses refus ».

Au niveau institutionnel, une démarche de bienveillance permet de repenser les organisations et leur fonctionnement, en prenant mieux en compte l'expérience concrète et les besoins des personnes malades et de leurs proches.

Le développement et la mise en œuvre de la bienveillance sont également nécessaires dans les IACE.

La mise en place d'une politique de bienveillance implique l'inscription de la notion dans les orientations stratégiques de l'établissement, ainsi que la mise en œuvre d'actions de sensibilisation et de formation des professionnels. Elle fédère des actions très diverses, visant tous les aspects de la vie des personnes prises en charge dans les établissements de santé, y compris les aspects les plus quotidiens et « ordinaires ».

Dans les établissements de santé et les IACE, la mise en œuvre d'une démarche de bienveillance comprend :

- /// la mobilisation de tous les acteurs institutionnels (direction, instances, etc.) et celle des professionnels (médecins, paramédicaux et personnels, médico-techniques, etc.), notamment au travers d'actions de formation et de sensibilisation ;
- /// des actions qui rendent plus concrète et effective la mise en œuvre des droits des patients et l'expression des usagers (ex. : mise en place d'une maison des usagers, de groupes de réflexion éthique, de groupes de paroles et de soutien, etc. ;
- /// des actions qui améliorent la vie quotidienne des usagers ;
- /// et aussi des actions de lutte contre la maltraitance : il est important d'entreprendre un diagnostic et un dépistage de la maltraitance, y compris de ses formes non intentionnelles ou « passives », la gestion des plaintes et réclamations étant l'un de ces outils. La prévention et le dépistage de la maltraitance doivent déboucher sur une recherche active d'amélioration, qui conduit aussi à porter un regard sur les organisations et sur les pratiques quotidiennes.

Critère 9.a Prévention de la maltraitance et promotion de la bienveillance

La maltraitance intègre les violences physiques ou verbales pouvant être faites aux patients. Elle comprend également les comportements ou propos inadaptés à l'égard des patients.

E1 | Prévoir

Les modalités de signalement des cas de maltraitance sont définies et diffusées.

La promotion de la bienveillance est intégrée dans les orientations stratégiques de l'IACE.

E2 | Mettre en œuvre

L'expression des patients et de leurs proches est favorisée.

Les professionnels sont sensibilisés à la prévention de la maltraitance et à la promotion de la bienveillance.

E3 | Évaluer et améliorer

Les actions, visant la prévention de la maltraitance et la promotion de la bienveillance, sont suivies et évaluées.

Critère 9.b Respect de la dignité et de l'intimité du patient**E1** | Prévoir

Les orientations stratégiques de l'IACE intègrent le respect de la dignité et de l'intimité du patient.

E2 | Mettre en œuvre

Les soins, y compris les soins d'hygiène, sont réalisés dans le respect de la dignité et de l'intimité des patients.

Les conditions d'hébergement permettent le respect de la dignité et de l'intimité des patients.

E3 | Évaluer et améliorer

L'évaluation du respect de la dignité et de l'intimité des patients donne lieu à des actions d'amélioration, le cas échéant.

Critère 9.c Respect de la confidentialité des informations relatives au patient**E1** | Prévoir

Les mesures, permettant le respect de la confidentialité des informations relatives au patient, sont identifiées.

E2 | Mettre en œuvre

L'organisation et les pratiques de l'IACE permettent le respect de la confidentialité des informations relatives au patient.

Les modalités de partage des informations relatives au patient permettent le respect de la confidentialité.

Les professionnels sont sensibilisés au respect de la confidentialité des informations relatives au patient.

E3 | Évaluer et améliorer

L'IACE évalue le respect de la confidentialité des informations relatives au patient.

Des actions d'amélioration, en matière de respect de la confidentialité des informations relatives au patient sont menées, le cas échéant.

L'évolution des représentations et du droit fait, du patient, un partenaire et un acteur de ses soins. La loi du 4 mars 2002 (CSP articles L. 1111-2, L. 1111-4 et suivants) réaffirme le droit du patient d'être informé, associé à toutes les décisions de prévention, de diagnostic et de soin qui le concerne. Elle introduit la possibilité pour le patient d'être accompagné, et soutenu par une personne de confiance, et renforce les exigences en matière d'information du patient en cas de survenue d'événement indésirable. Le respect de ces droits, à l'information et au consentement, est un objectif essentiel pour les établissements de santé et leurs professionnels, qui doivent mettre en place des organisations pertinentes destinées à faciliter leur exercice.

L'information du patient en IACE n'est pas l'affaire d'un seul professionnel, mais doit faire l'objet d'un travail d'équipe et d'une organisation. Cette organisation doit être mise en place pour tous les patients, et prendre une dimension particulière en cas de diagnostic grave ou d'aggravation de l'état de santé. Le dispositif d'information comporte :

- /// des entretiens, renouvelés si nécessaire, et adaptés à la nature des informations fournies (mauvaise nouvelle, etc.) et aux caractéristiques des personnes concernées (âge, état psychique, etc.). Le cas échéant, les personnes mineures notamment, doivent être destinataires d'une information adaptée sur leur prise en charge, en plus de l'information délivrée aux parents. Les entretiens doivent se dérouler dans des conditions appropriées (colloque singulier, lieu calme, temps suffisamment long spécifiquement dédié au patient, attitude d'écoute, etc.) ;
- /// l'instauration d'une coordination entre les différents professionnels autour de la délivrance de l'information et de l'élaboration du projet de soin personnalisé, issu de cette information (désignation d'un référent, etc.), dans le respect du principe de la confidentialité des informations ;
- /// une information orale, complétée par des supports écrits, remis et expliqués au patient.

Tout professionnel de santé a l'obligation d'informer le patient « sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles » (article L. 1111-2 du Code de la santé publique), afin d'obtenir de lui un consentement « libre et éclairé » à l'acte médical (article L. 1111-4 du Code de la santé publique).

La recherche du consentement du patient est essentielle en chirurgie esthétique. Pour toute prestation à visée esthétique, un devis doit être remis au patient. Il comporte les mentions suivantes :

1. La date de rédaction ;
2. Le nom, l'adresse, le numéro d'inscription au conseil départemental de l'ordre des médecins, la qualification dans une spécialité (y compris la médecine générale), et/ou la compétence exclusive en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique délivrée par le Conseil National de l'Ordre des Médecins, et l'existence ou non d'une assurance en responsabilité civile professionnelle du praticien, le garantissant pour l'acte prévu ;

3. Le nom, le prénom, la date de naissance et l'adresse du patient demandeur ;
4. Le lieu d'exécution de la prestation, en précisant, pour les établissements de santé privés, le numéro FINESS délivré par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ;
5. La nature précise de l'acte prévu et de l'anesthésie nécessaire, la date proposée ; les informations d'ordre médical concernant l'acte proposé peuvent être données sur un document séparé ;
6. Le décompte détaillé, en quantité et en prix, de chaque prestation et produit nécessaires à l'acte prévu : dénomination, prix unitaire et quantité prévue, à l'exception des examens préopératoires, ainsi que la durée pendant laquelle sont assurés les soins postopératoires, la somme globale à payer et la durée de validité de l'offre ;
7. Le nombre de jours d'arrêt de travail à prévoir, et la nature des examens préopératoires indispensables ;
8. L'obligation, pour le praticien, de fournir au médecin indiqué par la personne examinée le compte-rendu opératoire ;
9. Les phrases :
 - « Lorsque des dispositifs médicaux ou de produits injectables à visée esthétique sont utilisés, ils doivent être autorisés officiellement. Les références en seront détaillées sur la facture (marque, fabricant, numéro de lot, etc.) ».
 - « S'il s'agit d'un acte uniquement à visée esthétique, les examens, l'intervention, les prescriptions et l'arrêt de travail éventuel ne pourront être pris en charge par l'assurance maladie ».

Dans tous les cas, le devis, établi en double exemplaire et signé du praticien, doit également comporter l'indication manuscrite, datée et signée du consommateur : « devis reçu avant l'exécution de la prestation de service ».

Passé le délai de réflexion, la personne examinée, qui accepte le devis, doit porter sur l'exemplaire du praticien la mention manuscrite, datée et signée : « devis accepté après réflexion ».

Lorsque le praticien fournit les informations médicales mentionnées à l'alinéa 5 sur un document séparé, ce document doit comporter les mêmes mentions manuscrites et signatures que le présent devis. Le praticien conserve le double du devis dans les mêmes conditions que celles prévues par l'arrêté du 3 octobre 1983.

Par ailleurs, le devis précisera qui prend en charge les frais éventuellement engendrés par une complication. Enfin, un délai minimum de 15 jours doit être respecté entre la remise du devis détaillé, daté et signé, et l'intervention esthétique. Il ne peut être en aucun cas dérogé à ce délai sur la demande de la personne concernée (art. D766-2-1 CSP).

L'information du patient doit être la plus complète, détaillée et objective possibles. Le patient doit avoir, notamment, été informé par le chirurgien des risques potentiels de l'intervention et des suites opératoires.

CHAPITRE 2

PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 1

Droits et place des patients

Référence 10

Information,
participation et
consentement
du patient

Critère 10.a Information et consentement du patient



E1 | Prévoir

Une organisation, relative à l'information donnée au patient, est définie.

Les patients sont informés de la possibilité de désigner une personne de confiance.

E2 | Mettre en œuvre

L'information délivrée au patient lui permet de donner un consentement éclairé.

Le délai de réflexion, entre la signature du devis et la date de l'intervention, est respecté.

Le devis détaillé, daté et signé par le praticien, est remis au patient.

E3 | Évaluer et améliorer

L'évaluation de la satisfaction du patient, quant à l'information reçue, donne lieu à des actions d'amélioration, le cas échéant.

Le recueil systématique du consentement éclairé du patient est évalué, et donne lieu à des actions d'amélioration, le cas échéant.

Critère 10.b Information du patient en cas de dommage lié aux soins



Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'IACE, ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage. Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou à sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix (article L. 1142-4 du Code de la santé publique).

L'IACE doit être préparée à assurer l'information du patient dans les meilleurs délais,

et dans un contexte où l'équipe soignante est elle-même affectée et la confiance du patient potentiellement ébranlée. Dans ces cas, le patient attend aussi des professionnels de santé une écoute et une disponibilité particulières. Le dispositif d'information doit prévoir :

- /// la désignation d'un professionnel de santé senior qui délivrera l'information ;
- /// la présence des personnes que le patient souhaite voir informées ;
- /// des conditions appropriées pour établir un dialogue ;
- /// des explications adaptées aux capacités de compréhension du patient et à son état psychique.

E1 | Prévoir

Une démarche structurée d'information du patient, en cas de dommage lié aux soins, est définie.

E2 | Mettre en œuvre

Des actions de sensibilisation des professionnels à la démarche d'information du patient en cas de dommage lié aux soins, sont menées.

Les professionnels mettent en œuvre cette démarche.

E3 | Évaluer et améliorer

La démarche d'information du patient en cas de dommage lié aux soins est évaluée, et améliorée, le cas échéant.

Critère 11.a Prise en charge de la douleur



La loi, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002, reconnaît le soulagement de la douleur comme un droit fondamental de toute personne.

Au sein d'une IACE, l'organisation de la prise en charge de la douleur doit veiller à mettre en œuvre les axes du programme national de lutte contre la douleur, notamment :

- /// améliorer la formation pratique initiale et continue des professionnels de santé ;
- /// améliorer les modalités de traitement médicamenteux et d'utilisation des méthodes non pharmacologiques pour une prise en charge de qualité.

Les objectifs du critère sont :

- /// de favoriser le développement d'une formation qui permet aux professionnels de faire face au quotidien à la douleur des patients ;
- /// d'inciter l'IACE à s'inscrire dans des réseaux d'échanges, afin d'améliorer la prise en charge de la douleur tout au long du parcours du patient ;
- /// de favoriser l'amélioration de la prise en charge de la douleur aiguë et/ou chronique, physique ou psychique en veillant notamment à :
 - repérer les patients présentant une douleur,
 - mettre les protocoles à disposition des équipes de soins,
 - améliorer la mise à disposition des outils d'évaluation,
 - rendre effective l'utilisation des différents outils.

E1 | Prévoir

Des protocoles analgésiques, issus des recommandations de bonne pratique et adaptés au type de chirurgie pratiquée, à la pathologie donnée, aux types de patients, à la douleur induite par les soins, sont définis.

E2 | Mettre en œuvre

Des formations/actions sont mises en œuvre.
L'IACE met en place l'information du patient à la prise en charge de la douleur.
La traçabilité des évaluations de la douleur dans le dossier du patient est assurée.
Les professionnels de santé s'assurent du soulagement de la douleur.
Des moyens d'évaluation de la douleur pour les patients non communicants (échelles d'hétéro-évaluation) sont mis à la disposition des professionnels.

E3 | Évaluer et améliorer

L'IACE s'assure de l'appropriation et de l'utilisation des outils par les professionnels.
La qualité et l'efficacité de la prise en charge de la douleur sont évaluées à périodicité définie.
Des actions d'amélioration sont mises en place, le cas échéant.

CHAPITRE 2

PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 2

Gestion des données du patient

Référence 12

Dossier du patient

Critère 12.a Gestion du dossier du patient



Le dossier du patient favorise la coordination des soins. Outil de partage des informations, il est un élément clé de la qualité et de la continuité des soins, dans le cadre d'une prise en charge pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire. Le rôle et les responsabilités des différents acteurs pour la tenue du dossier du patient doivent être définis et connus. Le dossier du patient répond à une réglementation précise, et revêt une valeur juridique particulièrement importante en cas de contentieux. Il

est accessible au patient et, dans des conditions définies, aux soignants et à d'autres professionnels. Compte tenu de la multiplicité des intervenants autour du dossier du patient et de la complexité du circuit qui en résulte (secteurs de soin, transport interne, consultations, archivage...), il est sujet à de nombreux dysfonctionnements. La qualité de la gestion du dossier du patient est donc porteuse d'enjeux d'amélioration importants.

E1 | Prévoir

Les règles de tenue du dossier sont formalisées et diffusées.

Les règles d'accès au dossier, comprenant les données issues de consultations ou hospitalisations antérieures, par les professionnels habilités, sont formalisées et diffusées.

E2 | Mettre en œuvre

Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient sont tracés en temps utile dans le dossier du patient.

La communication du dossier, entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge, est assurée en temps utile.

E3 | Évaluer et améliorer

L'évaluation de la gestion du dossier du patient est réalisée, notamment sur la base d'indicateurs choisis par l'IACE.

Les résultats des évaluations conduisent aux améliorations nécessaires, le cas échéant.

Critère 12.b Accès du patient à son dossier



La loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, a posé le principe de l'accès direct du patient à l'ensemble des informations de santé le concernant ; les articles R. 1111-1 à R. 1111-8 du CSP, ainsi que les recommandations de la HAS de décembre 2005, ont organisé cet accès. Ce droit d'accès direct aux informations qui la concernent est significatif de l'évolution du statut de la personne malade, à qui il est désormais reconnu le statut de sujet et d'acteur dans la démarche de soins. Le droit d'accès au dossier médical fait

partie des moyens dont dispose le patient, afin d'être informé et pouvoir participer aux décisions le concernant. Or, ce droit est encore parfois mal connu et mal appliqué dans les établissements. Il appartient aux établissements d'informer les patients de leurs droits, et de mettre en place une organisation permettant la communication du dossier au patient ou aux personnes autorisées (selon le cas, personne mandatée par le patient, représentants légaux, ayants droit), selon les modalités et les délais précisés par la réglementation.

E1 | Prévoir

L'accès du patient à son dossier est organisé.

E2 | Mettre en œuvre

Le patient est informé des droits d'accès à son dossier.

L'accès du patient à son dossier est assuré dans des délais compatibles avec ses besoins.

E3 | Évaluer et améliorer

L'évaluation des délais de transmission des dossiers aux patients donne lieu à des actions d'amélioration, le cas échéant.

La CRU est informée du nombre de demandes, des délais de transmission et du suivi des actions d'amélioration mises en œuvre.

Critère 13.a Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge

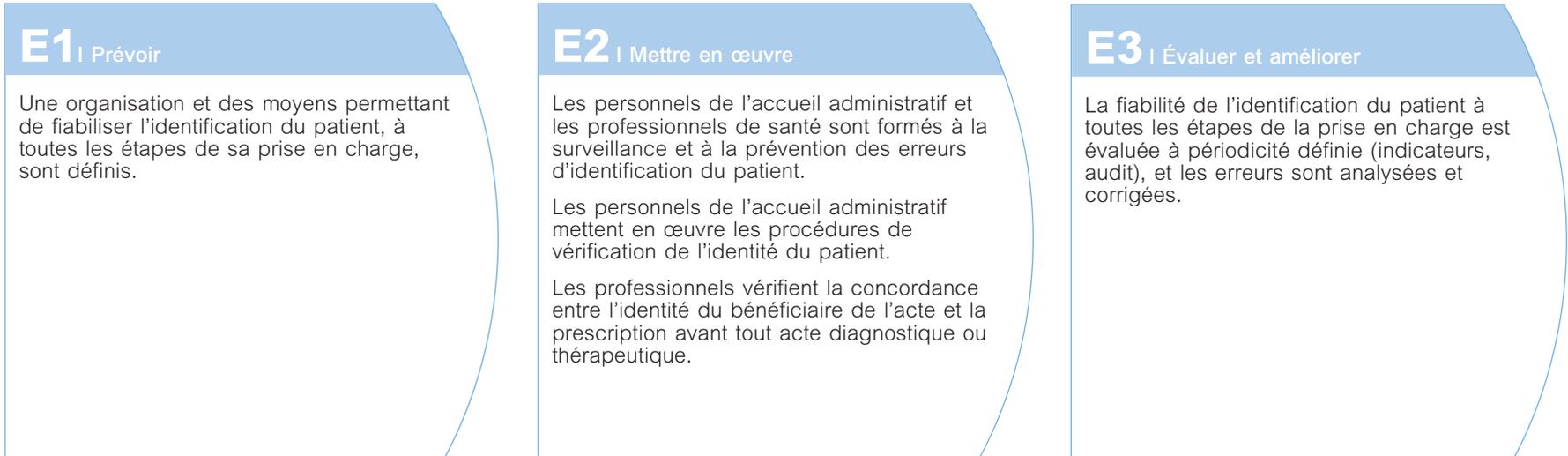


L'identification, fiable et unique du patient à toutes les étapes de sa prise en charge et à chaque venue, permet de relier toutes les données relatives à une personne, et de délivrer l'acte prescrit à la bonne personne.

Il s'agit d'un enjeu majeur pour la continuité et la sécurité des soins, compte tenu du risque d'erreurs potentiellement graves liées à une mauvaise identification (erreur

de site opératoire, erreur de traitement, erreurs de résultats de laboratoire, etc.). Un système de surveillance, de correction et de prévention des erreurs permet de maîtriser ce risque.

Ce thème est par ailleurs spécifiquement traité dans le critère relatif à l'organisation du bloc opératoire (19.a).



CHAPITRE 2

PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 3

Parcours du patient

Référence 14

Accueil
du patient

Critère 14.a Dispositif d'accueil du patient

L'accueil consiste à recevoir les personnes, et à les guider tout au long de leur prise en charge.

Il s'exprime à travers :

- /// le respect d'un cadre juridique (environnement législatif et réglementaire) ;
- /// la mise en œuvre d'une organisation (locaux, aménagement, organisation administrative et technique, etc.) ;
- /// une attitude d'écoute, et la disponibilité des différents professionnels encadrés et formés de manière adaptée.

L'objectif est d'assurer la qualité de l'accueil des patients tout au long de leur prise en charge.

Notons que le handicap ne concerne pas uniquement le handicap moteur ; celui-ci peut être auditif, visuel, etc.

Pour des raisons de sécurité, la prise en charge en chirurgie esthétique des personnes ayant un handicap moteur ne se fait pas en IACE, mais en établissement de santé. Les professionnels s'engagent à trouver une solution alternative dans le cas où l'intervention est médicalement possible (intervention dans une autre structure, etc.). L'IACE s'organise au mieux pour l'accueil des visiteurs handicapés.

E1 | Prévoir

Des modalités d'accueil du patient sont définies, et notamment les modalités de remise du livret d'accueil.

Les handicaps autres que moteurs ou mentaux peuvent être pris en charge.

E2 | Mettre en œuvre

Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur les conditions de sa prise en charge.

Le personnel est formé à l'accueil et à l'écoute du patient.

E3 | Évaluer et améliorer

Le dispositif d'accueil du patient est évalué.

Des actions d'amélioration sont mises en œuvre, le cas échéant, en lien avec la CRU.

Évaluation de l'état de santé du patient et projet de soins thérapeutique

Critère 15.a Évaluation initiale et continue de l'état de santé du patient et projet thérapeutique

L'évaluation initiale globale (somatique, psychique et sociale) de l'état de santé du patient permet d'établir un projet de soins personnalisé (PSP). Pour chaque patient, ce projet est élaboré et réajusté en cas de besoin ; il permet la coordination entre les professionnels au sein d'un même service et entre les différents secteurs d'activité.

Les modalités de prise en charge et les résultats à atteindre, en termes d'amélioration de l'état de santé du patient, sont adaptés aux besoins et aux capacités propres de celui-ci. Le projet doit promouvoir la recherche de l'autonomie, la santé et le bien-être du patient.

E1 | Prévoir

La prise en charge du patient est établie en fonction d'une évaluation initiale de son état de santé, et prend en compte l'ensemble de ses besoins.

E2 | Mettre en œuvre

La réflexion bénéfice-risque est prise en compte dans l'élaboration du projet thérapeutique.

E3 | Évaluer et améliorer

Des actions d'évaluation sont conduites pour s'assurer de la traçabilité des informations.

Des actions d'amélioration sont mises en place en fonction des résultats des évaluations.

Critère 16.a Continuité et coordination de la prise en charge



La continuité des soins et la coordination de la prise en charge s'évaluent au sein de l'établissement, mais aussi à l'occasion des transferts du patient vers d'autres structures. La continuité des soins concerne l'ensemble des secteurs (soins, logistiques, etc.).

La continuité s'apprécie selon les axes suivants :

/// l'accessibilité et la qualité de l'information ;

- /// la qualité de la relation thérapeutique qui s'établit entre un patient et une équipe pluri-professionnelle ;
- /// une planification des soins cohérente dans le temps ;
- /// l'organisation mise en place pour assurer la permanence des soins ;
- /// une coordination et une concertation entre les acteurs internes et externes.

E1 | Prévoir

Des règles de présence ainsi qu'un système d'astreintes sont définis, afin d'assurer la permanence des soins 24 h/24.

Des mécanismes de coordination permettent d'assurer le relais entre les équipes associées aux différents modes de prise en charge (ambulatoire, temps partiel, temps plein) et avec les partenaires extérieurs.

Des modalités de transmission d'information entre les professionnels de l'IACE sont définies.

E2 | Mettre en œuvre

Les professionnels collaborent entre eux, afin d'assurer une prise en charge multidisciplinaire du patient.

Des avis compétents sont recherchés dans l'établissement ou à l'extérieur lorsque l'état du patient le nécessite.

Un ou des professionnel(s) référent(s) est désigné pour la prise en charge du patient.

E3 | Évaluer et améliorer

La continuité et la coordination de la prise en charge sont évaluées, notamment au regard des événements indésirables, et des actions d'amélioration sont menées, le cas échéant.

E1 | Prévoir

La procédure de prise en charge des urgences vitales au sein de l'IACE est définie.

L'IACE a conclu une convention de coopération avec un établissement de santé titulaire d'autorisations de service d'accueil et de traitement des urgences, de service mobile d'urgence et de réanimation ainsi que d'activités de soins en réanimation.

L'IACE a conclu avec un autre établissement de santé ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale une convention, lui assurant la réalisation des examens de biologie en cas d'urgence.

E2 | Mettre en œuvre

Les coordonnées des spécialistes à appeler en cas d'urgence vitale sont disponibles.

Un matériel d'urgence opérationnel est disponible au sein de l'IACE.

La formation des professionnels à l'utilisation de ce matériel et aux premiers gestes de secours est assurée.

E3 | Évaluer et améliorer

L'organisation de la prise en charge des urgences vitales est évaluée à périodicité définie, et des actions d'amélioration sont mises en œuvre, le cas échéant.

Critère 17.a bis Prise en charge médicamenteuse du patient



Lorsque l'IACE ne dispose pas d'une PUI, elle doit établir une convention avec une pharmacie d'officine afin de pouvoir s'approvisionner en médicaments et produits nécessaires aux actes réalisés. Cette convention, communiquée au préfet et au conseil de l'ordre des pharmaciens, prévoit les modalités d'achats (sur commande écrite du médecin de l'IACE), de réception et de stockage sécurisé des médicaments.

L'IACE doit par ailleurs prévoir une organisation pour la prise en compte des traitements personnels des patients.

Une dotation pour besoins urgents doit également être mise en place dans une armoire fermée à clefs.

E1 | Prévoir

Les règles et supports validés de prescription sont en place pour l'ensemble des prescripteurs.

La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission jusqu'à la sortie, transferts inclus.

Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies.

Les règles d'administration des médicaments sont définies, et la traçabilité de l'acte est organisée.

E2 | Mettre en œuvre

Les règles de prescription sont mises en œuvre.

Les professionnels de santé assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments.

La traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée.

E3 | Évaluer et améliorer

Un audit périodique du circuit du médicament est réalisé, notamment sur la qualité de l'administration.

Des actions visant le bon usage des médicaments sont mises en œuvre (notamment sur la pertinence des prescriptions, etc.).

CHAPITRE 2

PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Partie 3

Parcours du patient

Référence 18

Circuit du traitement
des examens
de laboratoire

Critère 18.a Prescription d'examens de laboratoire, prélèvements, conditions de transport et transmission des résultats

La prescription, le prélèvement, le transport et la transmission des résultats sont des étapes déterminantes de la réalisation des examens de laboratoires.

La prescription doit assurer que chaque réalisation d'examen réponde à une question clinique, évitant ainsi les examens de laboratoires systématiques ou non adaptés à l'état de santé du patient.

La fiabilité du circuit de traitement des examens de laboratoire repose sur le respect, à chaque étape, des règles établies ainsi que de l'implication de l'ensemble des acteurs. Il importe d'être vigilant aux différents maillons de la chaîne pour le traitement d'un examen de laboratoire : de l'information des prescripteurs à la qualification des préleveurs, du transport des examens au respect des modes d'acheminement, de la validation des résultats à la sécurité de leur transmission.

E1 | Prévoir

L'IACE définit un processus de prise en charge des patients devant bénéficier d'un examen de biologie médicale.

E2 | Mettre en œuvre

Les demandes d'analyse sont identifiées, datées et signées.

E3 | Évaluer et améliorer

Les pratiques sont évaluées, et des actions d'amélioration sont mises en œuvre, le cas échéant.

Critère 19.a Organisation du bloc opératoire



Au bloc opératoire, le développement d'une culture partagée de la sécurité s'articule autour de la mise en œuvre de la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire », des revues morbidité-mortalité au bloc opératoire (RMM) et de la gestion des événements indésirables.

La *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire » vise à prévenir les risques tels que la vérification du site, le positionnement du patient, le contrôle du bon fonctionnement du matériel et sa traçabilité (circuit de stérilisation), l'information et la communication interéquipe, l'antibioprophylaxie si recommandée, le comptage des instruments, le signalement de dysfonctionnement éventuel, etc. Son mode d'action repose sur le partage des informations au sein de l'équipe et les vérifications croisées à chaque étape de l'intervention chirurgicale. Sa mise en œuvre quotidienne doit être

intégrée au déroulement du programme opératoire, adaptée au contexte local et aux préconisations des organismes agréés d'accréditation. Il ne doit pas s'agir d'un remplissage passif, voire a posteriori de l'intervention, mais d'un renseignement proactif réalisé au fur et à mesure de l'intervention de manière partagée.

La chirurgie ambulatoire, pratique en évolution constante qui autorise le retour à domicile le jour même de l'intervention, ne modifie pas la nature des actes réalisés ni les modalités de leur réalisation, mais a une incidence notable sur l'organisation du travail au bloc et son fonctionnement. Cette prise en charge, centrée sur le patient, est appelée à devenir la prise en charge de référence. Elle impose l'adaptation des structures d'accueil, et nécessite une formation spécifique des équipes. Le circuit emprunté par le patient doit être le plus court possible, confortable et sécurisant.

E1 | Prévoir

Le secteur d'activité a identifié, analysé et hiérarchisé ses processus à risque, en vue d'établir le programme d'actions préventives et de surveillance avec des objectifs précis et opérationnels.

Une démarche qualité documentée et actualisée, assurant la sécurité de la prise en charge du patient, est en place (elle comprend l'ensemble des dimensions, y compris la gestion des locaux et des équipements).

La charte de fonctionnement définie et validée par un conseil de bloc précise les modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, dont l'ambulatoire et les urgences, établit les responsabilités et les modalités d'élaboration, de régulation des programmes opératoires.

L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient est organisé entre le bloc opératoire, les secteurs d'activité clinique, médico-technique, technique et logistique.

E2 | Mettre en œuvre

Un responsable régule les activités du bloc opératoire afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient.

La *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire » est mise en œuvre pour toute intervention par l'équipe opératoire.

La traçabilité des dispositifs médicaux implantables et des actes incluant les vérifications effectuées est assurée.

Les pratiques professionnelles s'appuient sur des procédures issues de documents de référence actualisés et validés.

Les modalités assurant la sécurisation des gaz médicaux sont opérationnelles.

E3 | Évaluer et améliorer

Le suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficacité, etc.) et qualitatifs (événements indésirables, délais) est assuré, et des actions d'amélioration sont mises en œuvre, le cas échéant.

Critère 20.a Sortie du patient

L'IACE doit garantir la fiabilité de la communication des éléments d'information nécessaires à la continuité des soins.

E1 | Prévoir

Le patient est associé à la planification et à la préparation de la sortie ou du transfert.

E2 | Mettre en œuvre

Les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge sont transmises aux patients dans le respect des règles de confidentialité.

Les documents nécessaires à son suivi sont remis au patient.

E3 | Évaluer et améliorer

La qualité de la transmission des informations nécessaires à la continuité de la prise en charge en aval est évaluée.

Des actions d'amélioration sont mises en place.

Critère 21.a Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'objectif de ce critère est double :

1. Évaluer le déploiement effectif des démarches d'EPP dans les secteurs d'activité clinique et médico-technique. Le déploiement attendu est la participation de chaque spécialité ou activité à une démarche correspondant à un enjeu d'amélioration.

Toutes les démarches d'EPP menées par les professionnels permettent de satisfaire à ce critère :

- /// EPP réalisées dans le cadre d'organisations intégrées à la pratique (staff EPP, revues de mortalité et de morbidité, réunions de concertation pluridisciplinaire, etc.) ;
- /// mise en place de projets thématiques quelle que soit la méthode retenue (programme d'amélioration de la qualité, audit clinique, chemin clinique).

Les démarches réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins seront prises en compte.

2. Évaluer la mise en œuvre de modalités spécifiques dans certains secteurs d'activité clinique ou médico-technique :

Il est demandé obligatoirement une analyse de la mortalité-morbidité, selon une méthode validée par la HAS, en anesthésie-réanimation, en chirurgie et en cancérologie.

(Les autres secteurs pourront valoriser dans le cadre de ce critère toute démarche d'EPP, ayant pour objectif l'identification et l'analyse d'événements ou de situations ayant ou pouvant entraîner une morbidité et/ou une mortalité, ainsi que les réunions de concertation pluridisciplinaire).

E1 | Prévoir

L'IACE définit des priorités en termes d'EPP, en lien avec son activité.

Des analyses de la mortalité-morbidité sont organisées.

E2 | Mettre en œuvre

L'engagement des professionnels est effectif.

Des actions de communication relatives aux démarches d'EPP et à leurs résultats sont mises en œuvre.

E3 | Évaluer et améliorer

L'IACE mesure l'impact des démarches d'EPP sur l'amélioration de ses pratiques.

Les priorités de l'IACE en termes d'EPP sont révisées en fonction des résultats obtenus.

Bibliographie et liens Internet

La bibliographie comprend deux parties :

- /// La première est spécifique aux IACE.
- /// La deuxième, pour mémoire, renvoie au manuel de certification des établissements de santé, et figure à titre d'information.

1 – BIBLIOGRAPHIE SPÉCIFIQUE IACE

- /// Arrêté du 17 octobre 1996 relatif à la publicité des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique.
- /// Loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- /// Décret n° 2005-776 du 11 juillet 2005 relatif aux conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique et modifiant le Code de la santé publique.
- /// Décret n° 2005-777 du 11 juillet 2005 relatif à la durée du délai de réflexion prévu à l'article L. 6322-2 du Code de la santé publique ainsi qu'aux conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique, et modifiant le Code de la santé publique.
- /// Décret n° 2005-1366 du 2 novembre 2005 relatif à la durée du délai de réflexion prévu à l'article L. 6322-2 du Code de la santé publique ainsi qu'aux conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique, et modifiant le code de la santé publique.
- /// Circulaire N° DGS/SD2B/DHOS/O4/2005-/576 du 23 décembre 2005 relative à l'autorisation et au fonctionnement des installations de chirurgie esthétique.
- /// Rapport d'information réalisé au nom de la mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique – B. Cazeau Sénat – 10 juillet 2012.

Sites internet :

SOFCEP : <http://www.chirurgiens-esthetiques-plasticiens.com/>
SOFCPRE : <http://www.plasticiens.org/>

2 – BIBLIOGRAPHIE GÉNÉRALE MANUEL DE CERTIFICATION V2010 (ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ)

- /// Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation. Édition 2007.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601345/
- /// Haute Autorité de Santé. Guide "Préparer et conduire votre démarche de certification V2010". Janvier 2009. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_733521/
- /// Gardel C, Goubet S, Toupin MH, Le Moign R. Les indicateurs HAS : sélection, gestion et utilisation. Risques & Qualité en milieu de soins 2009 ; 6(1) : 34-40.
- /// Australian Council on Healthcare Standards. The ACHS EQulP 4 Guide. Part 1. Accreditation, standards, guidelines. Sydney : ACHS; 2006.
- /// Conseil canadien d'agrément des services de santé. Mesures implantées pour le renouveau de l'évaluation (MIRE). Programme d'agrément. Ottawa : CCASS ; 2004.
- /// Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations. 2009 Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals (CAMH) : The Official Handbook. Oakbrook Terrace : JCAHO ; 2008.

Sites Internet :

Haute Autorité de Santé : <http://www.has-sante.fr/>
Établissements de santé : Certification - indicateurs :
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5252
Ministère de la Santé et des Sports : <http://www.sante-sports.gouv.fr/>
Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux : <http://www.anap.fr/>
Portail des agences sanitaires : <http://www.sante.fr/>

Référence n° 1

- /// Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Avis n° 101 "Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier". 2007. <http://www.ccne-ethique.fr/docs/avis101.pdf>.
- /// Commission éthique et profession santé, Cordier A. Éthique et professions de santé. Rapport au ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. Mai 2003. <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/034000226/0000.pdf>
- /// Comité pour le développement durable en santé. Hôpitaux et cliniques. Guide 2009 des pratiques vertueuses. Paris : C2DS ; 2009.
- /// Crémadez M. Le management stratégique hospitalier. Paris : Masson ; 1997.
- /// Ministère de l'Écologie et du Développement durable. Le développement durable dans les établissements de santé. 2007. <http://www.sante.gouv.fr/le-developpement-durable-dans-les-etablissements-de-sante.html>
- /// Ocelli P, Quenon JL, Hubert H, Hoarau H, Pouchadon ML, Amalberti R, *et al.* La culture de sécurité en santé : un concept en pleine émergence. Risques & Qualité en milieu de soins 2008 ; 4 (4) : 207-12.
- /// Vinot D, Teil A, Larrasquet JM, Franchisteguy Couloume I, Kerri S, Pilniere V, *et al.* Le management des valeurs [dossier]. Cah Hosp 2007 (12).
- /// Viviana S, Winckler M. Les droits du patient. Paris : Fleurus ; 2007.
- /// Wils J, Germond M. Patients, quels sont vos droits ? Connaître ses droits pour être mieux soigné. Paris : Éditions In Press ; 2006.

Sites Internet :

Espace éthique de l'AP-HP : <http://www.espace-ethique.org/fr/accueil.php>
Centre d'éthique clinique de l'hôpital Cochin : <http://www.ethique-clinique.com>
Espace de réflexion éthique du CHU de Rouen : <http://www3.chu-rouen.fr/Internet/ere/>
Espace éthique méditerranéen : <http://www.ap-hm.fr/ethiq/fr/site/accueil.asp>
Espace éthique de Bretagne occidentale : <http://www.espace-ethique-bo.org/>
Espace éthique Amiens Picardie : <http://www.espace-ethique-picardie.fr/>

Référence n° 2

- /// Collectif interassociatif sur la santé. Guide CISS du représentant des usagers du système de santé. 2011. http://www.leciss.org/sites/default/files/110101_GuideCissRu2011.pdf
- /// Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative. Rédiger le rapport annuel de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRU). Recommandations et modèle type. 2008. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rediger_le_rapport_annuel_de_la_CRU_-_recommandations_et_modele_type.pdf
- /// Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie. Guide de présentation du tableau de bord des indicateurs financiers des établissements publics de santé (TBFEPS). Février 2003. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_tbfeps.pdf

- /// Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier. Pilotage des pôles. Mise à jour 02/2009. <http://www.anap.fr/domaines-de-competences/rh-et-management/>

Référence n° 3

- /// Ministère de l'Emploi, du Travail et de la Solidarité. Plans de santé au travail. 2010 <http://www.travail-emploi-sante.gouv.fr/espaces,770/travail,771/dossiers,156/sante-et-securite-au-travail,301/plans-de-sante-au-travail-pst,548/>
- /// Ministère de la Santé et de la Jeunesse et des Sports. Étude prospective des métiers sensibles de la fonction hospitalière. Tome 2 : Monographies de 10 métiers et groupes métiers sensibles. 2007. <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/tome2.pdf>
- /// Le Boterf G. L'ingénierie des compétences. Paris : Éditions d'Organisation ; 1999.

Site Internet :

CEDIP : <http://www.cedip.equipement.gouv.fr>

Référence n° 4

- /// Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier. Comptabilité analytique. Mise à jour février 2009. <http://www.anap.fr/domaines-de-competences/finances/>

Site Internet :

Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux : <http://www.anap.fr/>

Référence n° 5

- /// Association française de normalisation. Système documentaire en établissement de santé – Organisation et gestion des documents d'archives. Saint-Denis : Afnor ; 2003. 532 p.

Site Internet :

Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux : <http://www.anap.fr/>

Référence n° 6

- /// Comité pour le développement durable en santé. Charte des achats responsables en santé. <http://c2ds.free.fr/images/doc/CharteC2DS4.pdf>
- /// Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Les achats hospitaliers. Mise à jour décembre 2009. <http://www.sante.gouv.fr/les-achats-hospitaliers.html>
- /// Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier. Restauration : organisation de la fonction. Mise à jour mars 2009. <http://www.anap.fr/domaines-de-competences/organisation/>

- /// Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier. Maintenance des bâtiments. Mise à jour janvier 2009.
<http://www.anap.fr/domaines-de-competences/investissements-et-patrimoine-immobilier/>
- /// Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier. Améliorer le transport interne de patients dans les hôpitaux et clinique. Février 2009.
<http://www.anap.fr/domaines-de-competences/organisation/>
- /// Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Emploi, ministère de l'Écologie, du Développement et de l'Aménagement durables. Guide de l'achat public durable. Qualité environnementale dans la construction et la réhabilitation des bâtiments publics. Février 2008.
<http://www.ecoresponsabilite.environnement.gouv.fr/IMG/08-001.pdf>

Référence n° 7

- /// Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). MMWR 2003 ; 52 (RR10) : 1-42.
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5210a1.htm>
- /// Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Sud-Ouest. Entretien des locaux des établissements de soins. Avril 2005.
http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/entloc_v2.pdf
- /// Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Sud-Est. Les catégories d'eau dans les établissements de santé. Typologie, traitements complémentaires, référentiels. Janvier 2006.
http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/signalement/Fiches/Eau-06_2.pdf
- /// Groupe permanent d'étude des marchés de produits divers de l'industrie chimique et parachimique. Guide pour le nettoyage des locaux. 1999.
http://www.minefe.gouv.fr/fonds_documentaire/daj/guide/gpem/5719/5719.pdf
- /// Gauthier P. Qualité de l'air intérieur : comment obtenir et maintenir une bonne qualité de l'air intérieur dans les établissements. Tech Hosp 2008 ; 63 (709) : 47-73.
- /// Ministère de la Santé et des Solidarités. L'eau dans les établissements de santé.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_technique_de_l_eau_dans_les_etablissements_de_sante_-_edition_2005.pdf
- /// Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé, Secrétariat d'État à la Santé. Liste des matériaux et objets organiques entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine. Mise à jour juin 2010.
<http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/acs0610.pdf>
- /// Plan national santé environnement (PNSE). Mise à jour août 2009.
<http://www.sante.gouv.fr/plan-national-sante-environnement-pnse-juin-2004-actualisation-septembre-2006.html>
- /// Mission nationale d'appui à l'investissement hospitalier. Référentiel de certification HQE pour les établissements de santé. Juillet 2008.
<http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/referentiel-hqe-pour-les-etablissements-de-sante/>
- /// Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier. Déchets. Mise à jour janvier 2009. <http://www.anap.fr/domaines-de-competences/organisation/>

- /// Réseau santé qualité. Les rejets liquides hospitaliers. Guide méthodologique. Janvier 2001.
http://www.reseausantequalite.com/data/acceslibre/Environnement/guide_rejets_liquides_hospitaliers.pdf
- /// Société française d'hygiène hospitalière. La qualité de l'air au bloc opératoire. Recommandations d'experts. Octobre 2004.
http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_recommandations-gr-air-2004.pdf
- /// Société française d'hygiène hospitalière. Liste positive des désinfectants 2009. Hygiènes 2009 ; 17(3).
http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_LPD-2009.pdf

Site Internet :

Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie : <http://www2.ademe.fr/>
Comité pour le développement durable en santé : <http://www.c2ds.com/>

Référence n° 8

- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Janvier 2003. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_436574/
- /// Conseil de l'Europe. Recommandation Rec(2006)7 du Comité des Ministres aux États membres, sur la gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé. 24 mai 2006.
- /// Djihoud A, Quenon JL, Michel P, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. Hospitalisations causées par des événements indésirables liés aux soins, résultats de l'étude Eneis dans les établissements de santé français, 2004. BEH 2006 ; (49) : 388-90.
http://www.invs.sante.fr/beh/2006/49/beh_49_2006.pdf
- /// Haute Autorité de Santé. Guide pour la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. À paraître en 2011.
<http://www.has-sante.fr/>
- /// Haute Autorité de Santé. Stratégie d'antibiothérapie et prévention des résistances bactériennes en établissement de santé. Avril 2008.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_665169/
- /// Institut national de veille sanitaire. Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, juin 2006. Résultats préliminaires, 12 janvier 2007.
http://www.invs.sante.fr/publications/2007/enp2006_resultats_preliminaires/index.html
- /// Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, et al., Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Novembre 2010.
<http://www.sante.gouv.fr/no-17-les-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-observees-dans-les-etablissements-de-sante.html>
- /// Michel P et al. Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins. Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins. Juillet 2007.
<http://www.sante.gouv.fr/etude-nationale-sur-les-evenements-indesirables-graves-lies-aux-soins-analyse-approfondie-de-45-evenements-indesirables-graves-lies-aux-soins.html>

- /// Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Domecq S. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Études Résultat* 2005 ; (398). <http://www.sante.gouv.fr/les-evenements-indesirables-graves-lies-aux-soins-observees-dans-les-etablissements-de-sante-premiers-resultats-d-une-etude-nationale.html>
- /// Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Deuxième édition 2009. <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/014000029/0000.pdf>
- /// Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports. Les infections nosocomiales. Guides et recommandations. Mise à jour mars 2009. <http://www.sante.gouv.fr/les-infections-nosocomiales-guides-et-recommandations.html>
- /// Ministère de la Santé et des Sports. Infections nosocomiales. Le dossier. Janvier 2009. <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier.pdf>
- /// Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports. Programme national de prévention des infections associées aux soins en établissements de santé 2009-2012. Mars 2009. <http://www.sante.gouv.fr/programme-national-de-prevention-des-infections-nosocomiales-2009-2013.html>
- /// Ministère de la Santé et des Solidarités. Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable. Édition n° 6, mise à jour mai 2010. <http://www.sante.gouv.fr/securite-sanitaire-dans-les-etablissements-de-sante-la-reglementation-applicable.html>
- /// Ministère de la Santé et des Solidarités. Les risques sanitaires dans les établissements de santé. Mise à jour septembre 2009. <http://www.sante.gouv.fr/les-risques-sanitaires-dans-les-etablissement-de-sante.html>
- /// Ministère de la Santé et des Solidarités. Plan blanc et gestion de crise : guide d'aide à l'élaboration des plans blancs élargis et des plans blancs des établissements de santé. octobre 2009. <http://www.sante.gouv.fr/plan-blanc-et-gestion-de-crise.html>
- /// Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 1 : Structurer une démarche collective de gestion des risques. *Risques & Qualité en milieu de soins* 2007 ; 4(3) : 171-9.
- /// Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 2 : Identifier les risques *a priori*. *Risques & Qualité en milieu de soins* 2007 ; 4(4) : 239-47.
- /// Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 3 : Identifier les risques *a posteriori*. *Risques & Qualité en milieu de soins* 2008 ; 5(1) : 46-58.
- /// Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étapes 4 et 5 : Hiérarchiser les risques identifiés puis mettre en œuvre le plan d'actions en assurant son suivi. *Risques & Qualité en milieu de soins* 2008 ; 5(2) : 106-15.
- /// Société française d'hygiène hospitalière. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. *Hygiène* 2010 ; 28(4). http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_surveiller-et-prevenir-les-IAS-2010.pdf
- /// World Health Organization. Launch of nine Patient Safety Solutions 2007. http://www.who.int/patientsafety/events/07/02_05_2007/en/index.html

Sites Internet :

Haute Autorité de Santé. L'accréditation des médecins : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_428381/
 Nosobase (C.CLIN) : <http://nosobase.chu-lyon.fr/>
 Société française d'hygiène hospitalière. Référentiels : <http://www.sfhf.net/>

Référence n° 9

- /// Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports. Plaintes et réclamations dans les établissements de santé : un levier pour améliorer la prise en charge des usagers. Octobre 2007. <http://www.sante.gouv.fr/plaintes-et-reclamations-dans-les-etablissements-de-sante-un-levier-pour-ameliorer-la-prise-en-charge-des-usagers,4056.html>
- /// COMPAQH – Coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière. Satisfaction du patient hospitalisé. Mise à jour décembre 2006. http://ifr69.vjf.inserm.fr/compaqh/?p=indicateurs_fiche&id=19

Référence n° 10

- /// Collectif interassociatif sur la santé. Usagers du système de santé : connaissez et faites valoir vos droits. Guide destiné aux usagers et à leur entourage. 2010-2011. http://www.leciss.org/sites/default/files/100304_GuideCissConnaissezFaitesValoirDroitsUsagersSante_BD_01.pdf
- /// Compagnon C, Ghadi V. La maltraitance ordinaire dans les établissements de santé. Étude sur la base de témoignages. 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/rapport_ghadi_compagnon_2009.pdf
- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Limiter les risques de la contention physique de la personne âgée. Octobre 2000. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/contention.pdf>
- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. L'audit clinique appliqué à l'utilisation des chambres d'isolement en psychiatrie. Juin 1998. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/CHISOL.pdf>
- /// Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Mission du responsable d'établissement et rôle de l'encadrement dans la prévention et le traitement de la maltraitance. Recommandations de bonnes pratiques professionnelles. Décembre 2008. http://www.anesm.sante.gouv.fr/spip3097.html?page=article&id_article=130
- /// Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. La bientraitance : définition et repères pour la mise en œuvre. Recommandations de bonnes pratiques professionnelles. Juillet 2008. http://www.anesm.sante.gouv.fr/spip7a7a.html?page=article&id_article=128
- /// Fédération hospitalière de France. Guide pratique bientraitance / maltraitance à usage des établissements et institutions. Que faire face à la révélation d'une situation de maltraitance ? Juin 2007.

[http://www.fhf.fr/content/view/full/12109/\(language\)/fre-FR](http://www.fhf.fr/content/view/full/12109/(language)/fre-FR)

- /// Fédération hospitalière de France, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Liberté d'aller et venir dans les établissements sanitaires et médico-sociaux, et obligation de soins et de sécurité. Janvier 2005.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272394/
- /// Union nationale des associations familiales. Les chartes dans le domaine de la santé. Des outils pour les représentants des usagers. Décembre 2007.
http://www.unaf.fr/IMG/pdf/Chartes_sante.pdf

Référence n° 11

- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Information des patients. Recommandations destinées aux médecins. Mars 2000.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272040/
- /// Assistance publique-Hôpitaux de Paris. Événement indésirable grave : parlons-en. Guide pratique à l'attention des équipes hospitalières. Septembre 2008. Conseil national de l'ordre des médecins, Dusehu E. Soins aux patients mineurs, consentement des représentants légaux. Février 2002.
<http://www.web.ordre.medecin.fr/rapport/soinsauxmineurs.pdf>
- /// Conseil national de l'ordre des médecins, Bouquier JJ. Du droit au consentement au droit de refus de soins. Janvier 2004.
<http://www.web.ordre.medecin.fr/rapport/refusdesoins.pdf>
- /// Harvard Hospital. When Things go Wrong. Responding to adverse events. A consensus statement of the Harvard hospitals. March 2006.
<http://www.ih.org/NR/rdonlyres/A4CE6C77-F65C-4F34-B323-20AA4E41DC79/0/RespondingAdverseEvents.pdf>
- /// Haute Autorité de Santé. Annoncer une mauvaise nouvelle. Février 2008.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_698028/
- /// Haute Autorité de Santé. Annonce d'un dommage associé aux soins. À paraître en 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_953138/

Référence n° 12

- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation et prise en charge thérapeutique de la douleur chez les personnes âgées ayant des troubles de la communication verbale. Octobre 2000.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272123/
- /// Haute Autorité de Santé. Douleur chronique : reconnaître le syndrome douloureux chronique, l'évaluer et orienter le patient. Décembre 2008.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_732257/
- /// Ministère de la santé et des Solidarités. Plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010. Mise à jour décembre 2009.
<http://www.sante.gouv.fr/la-douleur-plan-d-amelioration-de-la-prise-en-charge-de-la-douleur.html>

Référence n° 13

- /// Programme de développement des soins palliatifs 2008-2012. Juin 2008.
<http://www.sfap.org/pdf/0-K2-pdf.pdf>
- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Société française d'accompagnement et de soins palliatifs. L'accompagnement des personnes en fin de vie et de leurs proches. Février 2004.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272290/
- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Modalités de prise en charge de l'adulte nécessitant des soins palliatifs. Décembre 2002.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272224/
- /// Assemblée nationale. Rapport d'information fait au nom de la Mission d'évaluation de la loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie présenté par J. Léonetti. Novembre 2008.
http://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/mission_fin_vie.asp
- /// Société française d'anesthésie et de réanimation. Recommandations de bonnes pratiques cliniques concernant l'application de la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie. Juin 2006.
<http://www.sfar.org/article/122/recommandations-de-bonnes-pratiques-cliniques-concernant-l-rsquo-application-de-la-loi-n-deg-2005-370-du-22-avril-2005-relative-aux-droits-des-malades-et-a-la-fin-de-vie>
- /// Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.
http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=407C3F0AB8B1379FAD812AC0A7F6A9C9.tpdjo03v_3?cidTexte=LEGITEXT000006051560&dateTexte=20110110#
- /// Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Circulaire n° DHOS/02/2008/99 du 25 mars 2008 relative à l'organisation des soins palliatifs. 2008. http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/circulaire_099_250308.pdf
- /// Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Patients atteints de maladie grave ou en fin de vie. Soins palliatifs et accompagnement. Repères pour votre pratique. Saint-Denis: Inpes ; 2009.
<http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/933.pdf>
- /// Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Soins palliatifs et accompagnement. Saint-Denis: Inpes ; 2009.
<http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1255.pdf>

Référence n° 14

- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dossier du patient : amélioration de la qualité de la tenue et du contenu. Réglementation et recommandations. Juin 2003.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_438115/
- /// Haute Autorité de Santé. Accès aux informations concernant la santé d'une personne. Modalités pratiques et accompagnement. Décembre 2005.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272508/

Référence n° 15

- /// Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux. Identification du patient. Avril 2002.
<http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/identification-du-patient/>
- /// World Health Organization. Patient Identification. May 2007.
<http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution2.pdf>

Référence n° 16

- /// Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative. Élaborer et diffuser le livret d'accueil des personnes hospitalisées. Recommandations et propositions. Juillet 2008.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Elaborer_et_diffuser_le_livret_d_accueil_des_personnes_hospitalisees_-_recommandations_et_propositions-2.pdf
- /// Ministère du Budget, des Comptes publics et de la Fonction publique. Référentiel Marianne. Mai 2008.
http://www.modernisation.gouv.fr/fileadmin/Mes_fichiers/pdf/ReferentielMarianneV2log_10_mai_08.pdf

Référence n° 17

- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Méthode d'élaboration d'une démarche de soins type à domicile pour une population définie de personnes en situation de dépendance. Mai 2004.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_431300/

Référence n° 18

- /// Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé. Dissiper la confusion : concepts et mesures de la continuité des soins. Mars 2002.
<http://www.fcrrs.ca/publicationsandresources/researchreports/commissionedresearch/02-03-01/58a53ce8-39f2-466a-8e98-8ffc36cf456c.aspx>
- /// World Health Organization. Communication During Patient Hand-Overs. May 2007. <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution3.pdf>

Référence n° 19

- /// Charte de l'enfant hospitalisé. 1988.
<http://www.apache-france.org/index.html?menu=56870&id=56850>
- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prise en charge hospitalière des adolescents après une tentative de suicide. Novembre 1998.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_271908/

- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Fédération française de psychiatrie. La crise suicidaire : reconnaître et prendre en charge. Novembre 2000.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_271964/
- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prise en charge de l'obésité de l'enfant et de l'adolescent. Septembre 2002.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272302/
- /// Assemblée nationale. Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la Sécurité sociale sur les affections de longue durée. Rapport d'information présenté par JP Door. Novembre 2008.
<http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-info/i1271.asp>
- /// Haute Autorité de Santé. Modalités de prise de décision concernant l'indication en urgence d'une hospitalisation sans consentement d'une personne présentant des troubles mentaux. Avril 2005.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272435/
- /// Haute Autorité de Santé. Rapport de l'expérimentation nationale : audit clinique ciblé appliqué à l'évaluation de la prise en charge hospitalière des personnes ayant fait une tentative de suicide. Juin 2006.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/tsu_-_rapport_final.pdf
- /// Haute Autorité de Santé. Accès aux soins des personnes en situation de handicap. Janvier 2009.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_736311/
- /// Haute Autorité de Santé. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. Avril 2007.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_546549/
- /// Haute Autorité de Santé. Consultation diététique réalisée par un diététicien. Janvier 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272510/
- /// Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Solidarité. La nutrition en établissement de santé. Mise à jour avril 2009.
<http://www.sante.gouv.fr/la-nutrition-en-etablissement-de-sante.html>
- /// Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Solidarité. Programme national nutrition santé. Mise à jour janvier 2011.
http://www.sante.gouv.fr/nutrition-programme-national-nutrition-sante-pnns_6198.html
- /// Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports et de la vie associative. Organiser une permanence d'accès aux soins de santé PASS. Recommandations et indicateurs. Mai 2008. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/organiser_une_pass.pdf
- /// Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Solidarité. La prévention du suicide. Juillet 2009. <http://www.sante.gouv.fr/la-prevention-du-suicide.html>
- /// Mouquet MC, Bellamy V. Suicides et tentatives de suicide en France. Études Résultats 2006 ; (488). <http://www.sante.gouv.fr/suicides-et-tentatives-de-suicide-en-france.html>

Référence n° 20

- /// Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé. Juin 2005.
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/9641eb3f4a1e67ba18a6b8aecd3f1985.pdf

- /// Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Bonnes pratiques de préparation. Décembre 2007. http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf
- /// Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Guichet erreurs médicamenteuses. Présentation et bilan depuis la mise en place. Juin 2009. http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dfaee94c166d9b.pdf
- /// Haute Autorité de Santé. Améliorer la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (PMSA). 2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_675707/
- /// Haute Autorité de Santé. Améliorer la prescription des psychotropes chez le sujet âgé (Psycho SA). 2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_677086/
- /// Haute Autorité de Santé. Recommandations sur les outils d'auto-évaluation et de sécurisation de l'administration des médicaments en établissements de santé. paraître en 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/
- /// Ministère de la Santé et des Solidarités. Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. Document de travail. 2004. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/circuit_medic.pdf
- /// Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux. Circuit du médicament. Mise à jour décembre 2010. <http://www.anap.fr/domaines-de-competences/organisation/>
- /// Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé. Sécurisation du circuit du médicament. Guide méthodologique. Mai 2006. http://www.synprefh.org/documents/circmed_guide_synprefh_200605.pdf
- /// World alliance for patient safety. Assuring Medication Accuracy at Transitions in Care. May 2007. <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution6.pdf>

Site Internet :

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://www.afssaps.fr/>

Référence n° 21

Site Internet :

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://www.afssaps.fr/>

Référence n° 22

- /// Haute Autorité de Santé. Indications de la radiographie du bassin. Février 2009. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_679796/
- /// Haute Autorité de Santé. Indications et non-indications de la radiographie de l'abdomen sans préparation. Janvier 2009. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_745660/
- /// Haute Autorité de Santé. Indications et non-indications de la radiographie du thorax. Février 2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_755008/

- /// Haute Autorité de Santé. Indications de la radiographie du crâne et/ou du massif facial. Février 2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_679833/
- /// Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier. Imagerie médicale – Organisation. Mise à jour octobre 2007. <http://www.anap.fr/domaines-de-competences/organisation/>
- /// Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier. Guide pratique radioprotection. Services utilisant les RX. Juillet 2008. <http://www.anap.fr/domaines-de-competences/organisation/>
- /// Société française de radiologie. Guide des Procédures Radiologiques : Critère de Qualité et Optimisation des Doses. Mise à jour août 2010. <http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/guide-procedures-radiologiques/index.phtml>
- /// Société française de radiologie, Société française de biophysique et de médecine nucléaire, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale. Janvier 2005. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_468917/

Sites Internet :

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://www.afssaps.fr/>
 Autorité de sûreté nucléaire : <http://www.asn.fr/>

Référence n° 23

- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Éducation thérapeutique du patient asthmatique adulte et adolescent. Juin 2001. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_271954/
- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Éducation thérapeutique de l'enfant asthmatique. Juin 2002. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272191/
- /// Haute Autorité de Santé. Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques. Guide méthodologique. Juin 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601290/
- /// Haute Autorité de Santé. Éducation thérapeutique du patient. Définition, finalités et organisation. Recommandations. Juin 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601290/
- /// Haute Autorité de Santé. Éducation thérapeutique du patient. Comment la proposer et la réaliser ? Recommandations. Juin 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601290/
- /// Haute Autorité de Santé. Éducation thérapeutique du patient. Comment élaborer un programme spécifique d'une maladie chronique ? Recommandations. Juin 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601290/

Référence n° 24

- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Préparation de la sortie du patient hospitalisé. Évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Novembre 2001. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/sortie_patient.pdf

Référence n° 25

- EngenderHealth, Mailman School of Public Health. Amélioration de la qualité des soins obstétricaux d'urgence. Guide destiné aux responsables de services d'urgences obstétricales. 2005.
<http://www.engenderhealth.org/files/pubs/maternal-health/qi-emoc-manual/qi-emoc-french.pdf>
- Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier. Réduire les temps d'attente et de passage aux urgences. Mise à jour décembre 2008.
<http://www.anap.fr/domaines-de-competences/organisation/>
- Société française de médecine d'urgence. Référentiels SFMU :
<http://www.sfmou.org/fr/ressources/referentiels>

Référence n° 26

26.a - Bloc opératoire

- Haute Autorité de Santé. La check-list "sécurité du patient au bloc opératoire". Mise à jour janvier 2011.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_821871/la-check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire
- World Health Organization. Safe surgery saves lives. The second global patient safety challenge 2007. <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/>
- World alliance for patient safety. Implementation manual surgical safety check-list. June 2008.
http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/SSSL_Manual_finalJun08.pdf
- Haute Autorité de Santé, Collège français des anesthésistes-réanimateurs, Société française d'anesthésie et de réanimation. Antibio prophylaxie périopératoire. Référentiel de pratiques professionnelles. Juin 2005.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Antibio_Periooperatoire_ref.pdf
- Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier. Bloc opératoire. Gestion, organisation et performance. Mise à jour juillet 2008.
<http://www.anap.fr/domaines-de-competences/organisation/>
- Société française d'anesthésie et de réanimation. Recommandations de la SFAR. Mise à jour janvier 2010.
<http://www.sfar.org/categorie/8/recommandations-de-la-sfar/1>

26.b - Autres secteurs d'activité à risque

Radiothérapie :

- Autorité de sûreté nucléaire. Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe. Janvier 2009.
<http://classique.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Activites-medicales>

- Autorité de sûreté nucléaire. Guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie. Avril 2009.
<http://classique.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Activites-medicales>
- Société française de radiothérapie oncologique, Haute Autorité de Santé, Société française de physique médicale, Institut national du cancer, Autorité de sûreté nucléaire. Guide des procédures de radiothérapie externe 2007. Août 2008.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_685063/
- Institut national du cancer, Société française de physique médicale, Autorité de sûreté nucléaire. Guide pour la pratique quotidienne de la dosimétrie *in vivo* en radiothérapie externe. Octobre 2008.
http://www.sfpn.fr/download/fichiers/docs_sfpn/200810_guide_dosi_in_vivo.pdf
- Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier. Organisation et sécurité des services de radiothérapie. Mise à jour mars 2009.
<http://www.anap.fr/domaines-de-competences/organisation/>

Médecine nucléaire :

- The European Association of Nuclear Medicine (EANM). Publications - Guidelines. Mise à jour 2010.
http://www.eanm.org/scientific_info/guidelines/guidelines_intro.php?navId=54&PHPSESSID=335a05a242ddd74128d719c8247a2aed

Endoscopie :

- Ministère de la Santé et des Solidarités. Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. 2007. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes-2.pdf
- Société française d'endoscopie digestive. Recommandations.
<http://www.sfed.org/Recommandations/Recommandations.html>
- Société française d'endoscopie digestive. Haute Autorité de Santé. Check-list "Sécurité du patient en endoscopie digestive". 2010.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_953926/
- Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Sud-Est. J. Fabry. Gestion des risques en endoscopie digestive. 2009.
http://www.sfed.org/documents_sfed/files/mediatheque/jr09_maitrisqinf_gestrisq.pdf
- Boustière C, Tailleux A, Sautereau D. Organisation optimale d'un centre d'endoscopie. 2009.
http://www.sfed.org/documents_sfed/files/mediatheque/vd09_centrendoorgaopti.pdf
- Febvre M, Trosini-Desert V, Atassi K, et al. Les bonnes pratiques de la bronchoscopie souple diagnostique, en 2007. Rev Mal Respir 2007; 24(10) : 1363-92
- Trosini-Desert V, Vergnon JM, J.P. Collet JP, et al. Bronchoscopie souple et antiagrégants plaquetaires : analyse du rapport bénéfices-risques. Rev Mal Respir 2007; 24(1) : 48-56.

26.c - Don d'organes et de tissus à visée thérapeutique :

- /// Agence de la biomédecine. Donor action. Programme de recensement et d'actions qualité pour les donneurs potentiels. Mise à jour novembre 2008. <http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/donor-action.html>

Référence n° 27

- /// Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Retour au domicile des patients adultes atteints d'accident vasculaire cérébral. Décembre 2003. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272305/
- /// Haute Autorité de Santé. Sortie du monde hospitalier et retour au domicile d'une personne adulte évoluant vers la dépendance motrice ou psychique. Janvier 2005. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272396
- /// Haute Autorité de Santé. Test d'évaluation et de catégorisation des déficiences, incapacités et désavantages sociaux. Juillet 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_576395/

- /// Haute Autorité de Santé. Polyarthrite rhumatoïde : aspects thérapeutiques hors médicaments et chirurgie – aspects médico-sociaux et organisationnels. Mars 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_533480/

Site Internet :

Société française de médecine physique et de réadaptation : <http://www.sofmer.com/>

Référence n° 28

- /// Haute Autorité de Santé. Évaluation des pratiques professionnelles : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5232/
- /// Haute Autorité de Santé. Évaluation des pratiques professionnelles : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_482859/
- /// Haute Autorité de Santé. Indicateurs de qualité et de sécurité des soins : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_989344/

Sigles utilisés

ANAP	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
ARS	Agence régionale de santé
CHSCT	Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail
CRU ou CRUQPC	Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CSP	Code de la santé publique
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
GHS	Groupe homogène de séjours
IACE	Installation Autonome de Chirurgie Esthétique
IMC	Indice de masse corporelle
INCa	Institut national du cancer
IND	Indicateur
MeaH	Mission d'expertise et d'audit hospitalier
PEP	Pratique exigible prioritaire

Lexique

Accréditation des médecins et des équipes médicales : démarche nationale de gestion des risques fondée sur la déclaration et l'analyse des événements porteurs de risques médicaux, l'élaboration et la mise en œuvre de recommandations.

Accréditation des laboratoires de biologie médicale : reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire de biologie médicale à réaliser des examens de biologie médicale.

Accréditation partielle d'un laboratoire de biologie médicale : accréditation pour une partie de l'activité du laboratoire de biologie médicale, c'est-à-dire au moins un examen de biologie médicale de la phase préanalytique à la phase postanalytique.

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité. Une action corrective est entreprise pour empêcher l'occurrence. Il convient de distinguer action curative, correction, et action corrective (NF en ISO 9000, 2005).

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle. Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence, alors qu'une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition (NF en ISO 9000, octobre 2005).

Amélioration continue : activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences. Le processus de définition des objectifs et de recherche d'opportunités d'amélioration est un processus permanent utilisant les constatations d'audit et les conclusions d'audit, l'analyse des données, les revues de direction ou d'autres moyens, et qui mène généralement à des actions correctives ou préventives (NF en ISO 9000, 2005).

Amélioration de la qualité : partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire les exigences pour la qualité (NF en ISO 9000, 2005).

Assurance de la qualité : partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites (NF en ISO 9000, 2005).

Atténuation : limitation des conséquences négatives d'un événement particulier (ISO/CEI 73, 2002).

Audit : processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits (ISO 9000 : 2000[F]).

Benchmarking ou parangonnage : méthode d'évaluation consistant à comparer ses propres méthodes et résultats à ceux d'autres professionnels exerçant des activités similaires.

Bienveillance : la bienveillance est une culture inspirant les actions individuelles et les relations collectives au sein d'un établissement ou d'un service. Elle vise à promouvoir le bien-être de l'utilisateur en gardant présent à l'esprit le risque de maltraitance (ANESM, 2008).

Compétence : aptitude démontrée à mettre en œuvre des connaissances et savoir-faire (NF en ISO 9000, 2005).

Confidentialité : dans un système d'information, propriété d'une information qui n'est ni disponible, ni divulguée aux personnes, entités ou processus non autorisés (NF en ISO 7498-2). Plus couramment, maintien du secret des informations.

Les établissements de santé sont tenus de garantir la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes hospitalisées (informations médicales, d'état civil, administratives, financières). Néanmoins, l'application de ce principe ne doit pas être une entrave à la continuité et à la sécurité des soins. Ainsi, les informations à caractère médical sont réputées avoir été confiées par la personne hospitalisée à l'ensemble de l'équipe qui la prend en charge.

Conformité : accomplissement d'une exigence (NF en ISO 9000, 2005).

Consentement éclairé : accord qu'un malade doit donner au professionnel de santé pour l'autoriser à intervenir sur sa personne.

Déchet : tout résidu d'un processus de production, de transformation ou d'utilisation, toute substance, matériau, produit ou plus généralement tout bien meuble abandonné ou que son détenteur destine à l'abandon (loi du 15 juillet 1975 – art. L. 541-1 du Code de l'environnement).

L'activité de soins génère des déchets ménagers, des déchets à risque infectieux, à risque chimique ou à risque radioactif.

Démarche palliative : prise en charge des patients dont l'affection ne répond pas au traitement curatif et permettant de délivrer "des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage" (article L110-10 du CSP).

Démarche qualité : ensemble des actions que mène l'établissement pour développer la satisfaction de ses clients.

La démarche qualité repose sur différents facteurs :

- /// prise en compte des besoins ;
- /// implication de la direction pour associer l'ensemble du personnel à cette démarche ;
- /// réflexion collective sur les ressources nécessaires ;
- /// adhésion du personnel à la mise en œuvre des actions qualité ;
- /// mise à disposition d'outils de mesure de la qualité.

Les décisions s'appuient sur des faits, des informations précises et objectives.

Développement durable : concept popularisé en 1987, lors de la publication du rapport de la Commission mondiale sur l'environnement et le développement¹. Il fut alors défini comme "un développement qui répond aux besoins du présent sans compromettre la capacité des générations à venir de répondre aux leurs".

Le développement durable suppose un développement économiquement efficace, socialement équitable et écologiquement soutenable, tout en reposant sur une nouvelle forme de gouvernance, qui encourage la mobilisation et la participation de tous les acteurs de la société civile au processus de décision.

Document unique : document relatif à l'évaluation des risques pour la santé, la sécurité des professionnels. Ce document doit être mis à jour régulièrement et lors de toute décision importante d'aménagement modifiant les conditions d'hygiène et de sécurité, ou les conditions de travail (art L. 236-2), ou lorsqu'une information supplémentaire concernant l'évaluation d'un risque est recueillie.

Le document doit être daté et à disposition des salariés, du médecin du travail, de l'inspecteur du travail et des agents de prévention de la sécurité sociale.

Dommage : blessure physique ou atteinte de la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement (ISO/CEI 51, 1999).

Données de référence pour la prescription médicamenteuse (projet d'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé) :

1. Données réglementaires

- /// résumé des caractéristiques du produit ;
- /// arrêtés pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale ;
- /// s'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation dites "de cohorte", le résumé des caractéristiques du produit du pays d'origine de la spécialité ainsi que le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations ;
- /// s'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation dites "nominatives", le résumé des caractéristiques du produit du pays d'origine de la spécialité, la brochure pour l'investigateur ou la note d'information thérapeutique et le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations le cas échéant ;
- /// protocoles thérapeutiques temporaires ;
- /// s'agissant des médicaments expérimentaux, la brochure pour l'investigateur et le protocole de l'essai clinique.

2. Documents d'information sur l'état de la science

- /// recommandations de bonnes pratiques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la Haute Autorité de Santé et de l'Institut national du cancer ;
- /// mises au point de l'Agence française de sécurité sanitaire ;
- /// fiches de bon usage du médicament éditées par la Haute Autorité de Santé ;
- /// avis de la commission de la transparence et synthèse d'avis de la Haute Autorité de Santé ;

¹ Dite aussi commission Brundtland. Mme Gro Harlem Brundtland, alors premier ministre de la Norvège, l'a présidée jusqu'en 1996. La commission a publié un rapport qui a promu le principe de développement durable et a servi de base à la convocation de la conférence de Rio en 1992.

Rapport Brundtland, Notre avenir à tous (Our common future).

Ministre de l'Environnement de Norvège, puis premier ministre, Madame Gro Harlem Brundtland a présidé la Commission mondiale sur l'environnement et le développement des Nations unies qui a publié en 1987 le rapport intitulé "Notre avenir à tous". Ce rapport a servi de base à la conférence de Rio, il définit le terme du développement durable.

- /// guides "affection de longue durée" et protocoles nationaux de diagnostic et de soins édités par la Haute autorité de santé.

3. Documents non institutionnels

- /// recommandations de bonnes pratiques produites par les sociétés savantes, les collèges professionnels.

Écart : différence entre un fait observé et sa référence.

Écoachats (achats écoresponsables) : achats plus respectueux de l'environnement (on parle de produits "écoconçus" et/ou "écolabellisés", exemple : label NF Environnement).

Efficacité : mesure du niveau de réalisation des activités planifiées et l'obtention des résultats escomptés (NF en ISO 9000, 2005).

Efficience : rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées (NF en ISO 9000, 2005).

Effluent : terme générique désignant une eau usée urbaine ou industrielle, et plus généralement tout rejet liquide véhiculant une certaine charge polluante (dissoute, colloïdale ou particulaire). On parle aussi d'effluents gazeux.

Énergie renouvelable : technologies qui permettent de produire de l'électricité ou de la chaleur à partir de sources renouvelables. Une source d'énergie est renouvelable si le fait d'en consommer n'en limite pas sa consommation future du fait de son épuisement ou des dommages impliqués pour l'environnement et la société.

Enquêtes de satisfaction : peuvent être quantitatives, qualitatives. Il s'agit de donner la parole au client et de garder trace de ce qu'il dit. Collectés, les avis donnent une image du niveau de satisfaction des clients ; cela permet à l'établissement de choisir les aspects sur lesquels il doit progresser en priorité.

Environnement : milieu dans lequel un organisme fonctionne, incluant l'air, l'eau, la terre, les ressources naturelles, la flore, la faune, les êtres humains et leurs interrelations (ISO 14001, 1996).

Erreur médicamenteuse : écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du malade. Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le malade. Par définition, l'erreur est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique d'un malade.

Évaluation de la satisfaction des patients : donnée qui permet de connaître l'opinion des patients sur les différentes composantes humaines, techniques et logistiques, de leur prise en charge. La mesure régulière de la satisfaction des patients est obligatoire depuis l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

Évaluation des pratiques professionnelles (EPP) : analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode validée comportant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques (décret du 14 avril 2005).

Événement indésirable : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents.

Événement indésirable évitable : événement qui ne serait pas survenu si les soins ou leur environnement avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante.

Événement indésirable grave : tout événement indésirable à l'origine du décès, de la mise en jeu du pronostic vital immédiat, de la prolongation de l'hospitalisation, d'une incapacité ou d'un handicap (directive 2000/38/CE de la Commission européenne du 5 juin 2000, modifiant le chapitre Vbis – pharmacovigilance).

Événement sentinelle : événement indésirable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée.

Événement significatif de radioprotection : "événement ou incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites [...] ou, dans le cas d'exposition de patients à des fins médicales, ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner des conséquences pour la santé des personnes exposées." (articles L. 1333-3 et R. 1333-109 du Code de la santé publique).

Examen de biologie médicale délocalisée : examen de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale lorsqu'elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Le biologiste médical conserve la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

Fiabilité : probabilité de fonctionnement sans défaillance d'un dispositif dans des conditions déterminées et pour une période de temps définie.

Gestion documentaire : ensemble de règles générales définissant principalement :

- /// le mode d'élaboration et d'évolution des documents ;
- /// la gestion de références (documentation source) ;
- /// l'élaboration de critères d'identification et de classification ;
- /// la rédaction de procédures de vérification, de validation, de mise à disposition des documents ;
- /// les dispositions relatives à la sécurité du contenu des documents.

Pour mettre en œuvre la gestion documentaire, il convient d'établir une typologie fonctionnelle, de définir le plan de gestion documentaire et de spécifier le système d'information (NF X50-435, 1995).

Identification des risques : processus permettant de trouver, recenser et caractériser les éléments du risque. Les éléments peuvent inclure les sources ou les phénomènes dangereux, les événements, les conséquences et la probabilité (ISO/CEI 73, 2002).

Identification du patient : opération qui consiste à attribuer un identifiant ou à retrouver un ou plusieurs identifiants à partir des caractéristiques (nom, prénom, sexe, date de naissance, etc.) d'un patient afin de retrouver les informations liées à ce patient (GMSIH).

Indicateur : outil de mesure permettant de caractériser une situation évolutive, une action ou les conséquences d'une action, de façon à les évaluer et à les comparer à intervalles définis. Les indicateurs doivent être élaborés en relation avec les objectifs d'un projet.

Maintenance : ensemble des actions permettant de maintenir ou de rétablir un bien dans un état spécifié ou en mesure d'assurer un service déterminé (NF X 60-010).

Maîtrise du risque : actions de mise en œuvre des décisions de management du risque. La maîtrise du risque peut impliquer la surveillance, la réévaluation et la mise en conformité avec les décisions (ISO/CEI 73, 2002).

Maladie chronique : affection de longue durée qui, en règle générale, évolue lentement. Responsables de 60 % des décès, les maladies chroniques (cardiopathies, accidents vasculaires cérébraux, cancers, affections respiratoires chroniques, diabète, etc.) sont la toute première cause de mortalité dans le monde.

Maltraitance : "Tout acte ou omission, s'il porte atteinte à la vie, à l'intégrité corporelle ou psychique ou la liberté, etc. ou compromet gravement le développement de sa personnalité et/ou nuit à sa sécurité financière" (Conseil de l'Europe, 1987).

Les travaux récents du ministère de la Santé, des fédérations hospitalières et de l'ANESM ont fait apparaître la nécessité de ne pas limiter la lutte contre la maltraitance à la répression d'actes de violence intentionnelle, individuelle et délictuelle.

La réflexion sur la maltraitance doit prendre en compte l'existence d'une maltraitance "ordinaire" (DREES – Ministère de la Santé) ou "passive" (FHF) incluant des négligences quotidiennes.

Management : ensemble des techniques d'organisation et de gestion d'une entreprise. Par extension, le management désigne aussi les hommes de l'entreprise qui la dirigent (NF en ISO 9000, 2005).

Management de la qualité : activités coordonnées pour orienter et contrôler un organisme (NF en ISO 9000, 2005).

Management des risques : activités coordonnées visant à diriger et piloter un organisme vis-à-vis du risque. Le management du risque inclut généralement l'appréciation du risque, le traitement du risque, l'acceptation du risque et la communication relative au risque (ISO/CEI 73, 2002).

Parties prenantes (ou parties intéressées) : ensemble des publics concernés par l'entreprise. Internes ou externes, les parties prenantes regroupent les salariés, les actionnaires, les banques, les pouvoirs publics comme les consommateurs, les fournisseurs, les syndicats, les ONG, les médias et tous les publics auxquels l'entreprise a des comptes à rendre.

Dans une démarche de développement durable, il s'agit de les identifier précisément, d'évaluer leurs influences sur la vie économique de l'entreprise, d'évaluer l'influence de l'entreprise sur chacune, de connaître et d'anticiper leurs attentes, de les hiérarchiser puis d'étudier leur intégration.

Personne démunie : personne vulnérable du fait de conditions défavorables pouvant relever de difficultés d'ordre social ou économique. Un dispositif adéquat doit être mis en œuvre pour permettre l'accès effectif de ces personnes à des soins de qualité et de prévention.

Personne de confiance (la) : la réglementation (article L. 1111-6 du CSP) attribue deux rôles à la personne de confiance :

- /// si le malade le souhaite, la personne de confiance peut l'accompagner dans ses démarches et assister aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions ;
- /// elle sera consultée au cas où le patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté.

La consultation de la personne de confiance est requise pour les personnes hors d'état d'exprimer leur volonté :

- /// dans les situations hors fin de vie : pour toute intervention ou investigation ;
- /// dans les situations de fin de vie : pour la limitation ou l'arrêt de traitement.

L'avis de la personne de confiance prévaut sur tout autre avis non médical, à l'exclusion des directives anticipées, lorsqu'une personne est en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable.

Pertinence des soins (revue de) : méthode permettant d'évaluer l'adéquation des soins et des durées d'hospitalisation aux besoins des patients. Elle s'applique à un soin ou un programme de soins et peut porter sur l'indication, l'initiation ou la poursuite des soins. Elle vise à établir, dans la gestion d'un système de soins, un équilibre entre les besoins particuliers d'un patient et les ressources disponibles.

Plan de reprise : solution pour assurer la continuité en cas de panne.

Prévention : mesure visant à la réduction de la fréquence des risques.

Politique qualité : orientations et objectifs généraux de qualité exprimés par la direction et formalisés dans un document écrit. La politique qualité définit ainsi les orientations et les enjeux poursuivis en termes de satisfaction des bénéficiaires.

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (NF en ISO 9000, 2005).

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (NF en ISO 9000, 2005).

Produits de santé : dans le cadre du présent manuel, ce sont : les médicaments, les produits sanguins labiles, les substances stupéfiantes ou psychotropes, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les organes, tissus, cellules et produits thérapeutiques annexes, les préparations magistrales, hospitalières, etc.

Projet de soins personnalisés : projet définissant le traitement et les soins adaptés au patient. Ce projet tient compte de l'avis du patient et de son entourage et est établi de manière concertée. Il est réajusté tout au long de la prise en charge.

N.B. : LE PROGRAMME PERSONNALISÉ DE SOINS (PPS) (mesure 31 du plan cancer) est un document simple et informatif permettant d'exposer au patient la chaîne de soins coordonnée qui se met en place autour de sa prise en charge. Établi à un moment précis de cette dernière, il est susceptible d'évolution : il peut être complété, modifié, voire remplacé. Il permet aussi une prise en charge optimale par un médecin ne connaissant pas la personne malade (quand le médecin traitant est indisponible, par exemple). Il prend la forme d'un document papier où sont indiqués au minimum :

- /// le plan théorique de traitement, c'est-à-dire la proposition thérapeutique acceptée par la personne malade et son organisation dans le temps ;
- /// les différents bilans prévus ;
- /// les noms et coordonnées du médecin responsable du traitement et de l'équipe soignante référente joignables par le médecin traitant, la personne malade ou encore ses proches ;
- /// les coordonnées des associations de patients avec lesquelles il peut prendre contact.

Protocole : descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer.

Radioprotection : ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes directement ou indirectement.

Recommandations de bonne pratique (ou recommandations professionnelles) : propositions développées selon une méthode explicite pour aider le professionnel de santé et le patient à rechercher les soins le plus appropriés dans des circonstances cliniques données. Elles sont produites par la HAS, les agences sanitaires, les sociétés savantes et associations professionnelles, etc.

Récupération : la récupération correspond au dépistage et au traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'événement redouté auquel elle aurait pu conduire.

Réseaux de santé : "Les réseaux de santé ont pour objet de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires, notamment de celles qui sont spécifiques à certaines populations, pathologies ou activités sanitaires. Ils assurent une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins. Ils peuvent participer à des actions de santé publique. Ils procèdent à des actions d'évaluation afin de garantir la qualité de leurs services et prestations" (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé).

Réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) : lieu d'échanges entre spécialistes de plusieurs disciplines sur les stratégies diagnostiques et thérapeutiques en oncologie. La RCP est organisée par un établissement, un groupe d'établissements ou un réseau de cancérologie, dans le cadre des centres de coordination en cancérologie (3C). L'évaluation régulière des RCP doit rendre compte d'une amélioration continue de la qualité des soins et du service médical rendu au patient. Ces réunions se développent également dans d'autres spécialités.

Revue de morbidité-mortalité (RMM) : analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient, et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins.

Risque : plusieurs définitions peuvent être proposées :

- /// situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine ;
- /// tout événement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ou d'efficacité dans une activité humaine.

Schéma directeur du système d'information (SDSI) : acte stratégique destiné à piloter le développement du système d'information. Il fait partie du projet d'établissement et définit une trajectoire d'évolution du système d'information (SI) qui a pour objectif, en partant d'abord des objectifs opérationnels de l'établissement, puis des écarts entre le système d'information existant et le schéma d'urbanisation cible, de définir, d'évaluer et de rendre prioritaires les projets qui contribueront à la réalisation du schéma directeur.

Le SDSI traite notamment des points suivants :

- /// sécurité du système ;
- /// archivage et sauvegarde des données ;
- /// accessibilité et adéquation des informations ;
- /// équipement et renouvellement des équipements ;
- /// maintenance des équipements et des applications ;
- /// formation des personnels ;
- /// évaluation du système d'information et de la satisfaction des utilisateurs (source : GMSIH).

Secteurs d'activité : unités d'œuvre. Les secteurs d'activité sont définis par l'établissement. L'HAD constitue une unité d'œuvre. Elle est par conséquent, au sein de ce manuel, considérée comme un secteur d'activité.

Sécurité : état dans lequel le risque pour les personnes est réduit au minimum ; cet état est obtenu par une démarche de sécurité permettant d'identifier et de traiter les différentes sources de risques.

Signalement d'événements indésirables : action par laquelle tout incident ou événement indésirable est porté par un professionnel de santé à la connaissance de la structure de vigilance compétente pour le recueil, l'évaluation et la validation des cas.

Situation de crise : situation mettant en danger des personnes ou une organisation et nécessitant des prises de décisions adaptées dans l'urgence (échelle de crise : incident mineur, incident majeur ou accident grave, événement catastrophique).

Staff-EPP : réunions régulières (tous les 2 à 3 mois environ) entre professionnels qui, après une revue de dossiers associée à une revue bibliographique (ou vice versa), identifient un ou des enjeux d'amélioration à mettre en œuvre en intégrant les meilleures références disponibles, l'expertise des praticiens et les choix des patients.

Système d'information : employé dès que l'information fait l'objet d'une organisation spécifique : saisie, traitement, diffusion, stockage. Le système d'information peut être défini comme l'ensemble des informations, de leurs règles de circulation, de mémorisation et de traitement, nécessaires à l'accomplissement des missions de l'établissement en relation avec ses activités métier et son environnement. Ces informations sont échangées entre des acteurs. Ces échanges nécessitent une collaboration et une coordination étroite entre l'ensemble des partenaires (source : GMSIH).

Tableau de bord : un tableau de bord rassemble une sélection d'indicateurs clés renseignant périodiquement, sur plusieurs dimensions, une politique ou un programme. Son objectif est de pouvoir suivre le déploiement ou l'état d'avancement de cette politique ou de ce programme et d'évaluer la pertinence de cette politique ou de l'efficacité de ce programme. Les tableaux de bord ont pour objet de regrouper et synthétiser les indicateurs pour les présenter de façon exploitable par l'encadrement et faciliter la prise de décision.

Traçabilité : possibilité de retrouver, dans un système, une liste d'informations déterminées attachées à un ou plusieurs éléments du système pour expliquer ses défaillances.

Vigilance sanitaire : les vigilances sanitaires réglementaires concernent l'utilisation des produits de santé (pharmaco-, addicto-, hémio-, matério-, bio-, cosméto-, réactovigilances), l'assistance médicale à la procréation, le signalement externe obligatoire des événements indésirables graves liés aux soins dont les infections associées aux soins et les événements significatifs en radioprotection. Elles ont pour objet la surveillance des événements indésirables par un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation.

Zone à environnement maîtrisé : zone définie où les sources de biocontamination sont maîtrisées à l'aide de moyens spécifiques.

Remerciements

Contributeurs et relecteurs externes du manuel de certification IACE

Mme Laëtitia BUSCOZ, directrice, BAQIMEHP, Paris.

M. le Dr Alain BZOWSKI, chirurgien plasticien, centre de chirurgie esthétique et de dermatologie de l'Alboni, Paris.

M. le Dr Yann GRANGIER, chirurgien plasticien reconstructeur esthétique, clinique de l'Océan, Quimper.

Mme Beverley KAY, SRN, centre de chirurgie esthétique et de dermatologie de l'Alboni, Paris.

M. le Dr David MALADRY, chirurgien spécialiste en chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, SELARL MALADRY/chirurgien des hôpitaux, Paris.

Mme Christel TOUZÉ, responsable qualité, clinique de l'Océan, Quimper.

M. le Dr Gilbert VITALE, chirurgien plasticien, clinique esthétique Lyon Tête d'Or, Lyon.

Mme Blandine WEILL, responsable qualité, clinique esthétique Lyon Tête d'Or, Lyon.

Contributeurs et relecteurs internes du manuel de certification IACE

Mme Isabelle ALQUIER, adjointe au chef du service certification des établissements de santé, DAQSS, HAS, Saint-Denis.

M. Rémy BATAILLON, chef du service évaluation et amélioration des pratiques, DAQSS, HAS, Saint-Denis.

M. François BERARD, chef du service certification des établissements de santé, DAQSS, HAS, Saint-Denis.

Mme Dominique FERREOL, chef de projet, service développement de la certification, DAQSS, HAS, Saint-Denis.

Mme Catherine GRENIER, chef du service indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, DAQSS, HAS, Saint-Denis.

Mme Sun-Hae LEE ROBIN, Chef du service évaluation des actes professionnels, HAS, Saint-Denis.

M. Thomas LE LUDEC, directeur, DAQSS, HAS, Saint-Denis.

Mme Fabienne MENOT, conseiller technique, DAQSS, HAS, Saint-Denis.

Mme Michèle MORIN-SURROCA, adjointe au chef du service évaluation des actes professionnels, HAS, Saint-Denis.

M. le Dr Vincent MOUNIC, chef du service développement de la certification, DAQSS, HAS, Saint-Denis.

Mme Emilie PRIN-LOMBARDO, chef de projet, service certification des établissements de santé, DAQSS, HAS, Saint-Denis.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

www.has-sante.fr

2 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis-La-Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 Fax : +33 (0)1 55 93 74 00